

Pressure Injectable Peripherally Inserted Central Catheter (PICC) Product

Rx only.

Intended Purpose:

A Peripherally Inserted Central Catheter is intended to provide long-term (>30 days) venous access to the central circulation.

Indications for Use:

The Pressure Injectable PICC is indicated for short or long term peripheral access to the central venous system for intravenous therapy, blood sampling, infusion, pressure injection of contrast media and allows for central venous pressure monitoring. The maximum pressure of pressure injector equipment used with the pressure injectable PICC may not exceed 300 psi (2068.4 kPa). The maximum pressure injection flow rate ranges from 4 mL/sec to 6 mL/sec. Refer to the product specific labeling for the maximum pressure injection flow rate for the specific lumen being used for pressure injection.

Contraindications:

The Pressure Injectable PICC is contraindicated wherever there is presence of device related infections or presence of thrombosis in the intended insertion vessel or catheter pathway. Clinical assessment of the patient must be completed to ensure no contraindications exist.

Clinical Benefits to be Expected:

The ability to gain access to the central circulation system through a single puncture site for applications that include fluid infusion, blood sampling, medication administration, central venous monitoring, and the ability to inject contrast media.



Contains Hazardous Substance:

Components manufactured using Stainless Steel can contain > 0.1% weight by weight of Cobalt (CAS # 7440-48-4) which is considered a category 1B CMR (Carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction) substance. The amount of Cobalt in the Stainless Steel components has been evaluated and considering the intended purpose and toxicological profile of the devices there is no biological safety risk to patients when using the devices as instructed within this IFU.



General Warnings and Precautions

Warnings:

1. Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. Do not place/advance catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. The catheter tip should be advanced into the lower 1/3 of the Superior Vena Cava. Catheter tip location should be confirmed according to institutional policy and procedure.
4. Clinicians must be aware of potential entrapment of the guidewire by any implanted device in circulatory system. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to reduce risk of guidewire entrapment.

5. Do not use excessive force when introducing guidewire, peel-away sheath over tissue dilator, or tissue dilator as this can lead to venospasm, vessel perforation, bleeding, or component damage.
6. Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, and a perforation of vessel, atrial or ventricular wall.
7. Do not apply excessive force in placing or removing catheter or guidewire. Excessive force can cause component damage or breakage. If damage is suspected or withdrawal cannot be easily accomplished, radiographic visualization should be obtained and further consultation requested.
8. Use only lumen(s) labeled "Pressure Injectable" for pressure injection to reduce risk of catheter failure and/or patient complications. Refer to the Arrow Pressure Injection Information label for pressure injection information.
9. Do not secure, staple and/or suture directly to outside diameter of catheter body or extension lines to reduce risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow. Secure only at indicated stabilization locations.
10. Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein. Do not leave open needles, sheaths, or uncapped, unclamped catheters in central venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connections with any vascular access device to guard against inadvertent disconnection.
11. Clinicians should be aware that slide clamps may be inadvertently removed.
12. Clinicians must be aware of clinical conditions that may limit use of PICCs including, but not limited to:
 - dermatitis
 - cellulitis, and burns at or about the insertion site
 - previous ipsilateral venous thrombosis
 - radiation therapy at or about insertion site
 - contractures
 - mastectomy
 - potential use for AV fistula
13. Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with PICCs including, but not limited to:
 - cardiac tamponade secondary to vessel, atrial, or ventricular perforation
 - air embolism
 - catheter embolism
 - catheter occlusion
 - bacteremia
 - septicemia
 - extravasation
 - thrombosis
 - inadvertent arterial puncture
 - nerve injury/damage
 - hematoma
 - bleeding/hemorrhage
 - fibrin sheath formation
 - exit site infection
 - vessel erosion
 - catheter tip malposition
 - dysrhythmias
 - SVC syndrome
 - phlebitis
 - thrombophlebitis
 - venous thromboembolism

Precautions:

1. Do not alter the catheter except as instructed. Do not alter the guidewire or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. Some disinfectants used at catheter insertion site contain solvents which can weaken the catheter material. Alcohol, acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between catheter stabilization device and skin.
 - Do not use acetone on catheter surface.
 - Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
 - Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
 - Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.
 - Allow insertion site to dry completely prior to skin puncture and before applying dressing.
 - Do not allow kit components to come into contact with alcohol.
5. Ensure catheter patency prior to use, including prior to pressure injection. Do not use syringes smaller than 10 mL to reduce risk of intraluminal leakage or catheter rupture. Power injector equipment may not prevent over pressurizing an occluded or partially occluded catheter.
6. Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.

Kits/Sets may not contain all accessory components detailed in these instructions for use. Become familiar with instructions for individual component(s) before beginning the procedure.

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

Prep Puncture Site:

1. Prepare clean skin with appropriate antiseptic agent and allow to dry.
2. Drape puncture site.
3. Administer local anesthetic per institutional policies and procedures.
4. Dispose of needle.

SharpsAway® II Locking Disposal Cup (where provided):

The SharpsAway II Locking Disposal Cup is used for disposal of needles (15 Ga. - 30 Ga.).

- Using one-handed technique, firmly push needles into disposal cup holes (refer to Figure 1).

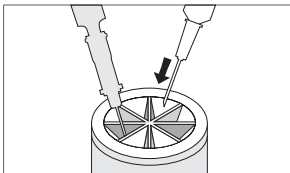


Figure 1

- Once placed into disposal cup, needles will be automatically secured in place so that they cannot be reused.

⚠️ Precaution: Do not attempt to remove needles that have been placed into SharpsAway II Locking Disposal Cup. These needles are secured in place. Damage may occur to needles if they are forced out of disposal cup.

- Where provided, a foam SharpsAway® system may be utilized by pushing needles into foam after use.

⚠️ Precaution: Do not re-use needles after they have been placed into the foam SharpsAway system. Particulate matter may adhere to needle tip.

Prepare Catheter:

Refer to Arrow® VPS® instructions for use for additional instructions regarding preparation of VPS® Stylet (where provided). Refer to Arrow® VPS Rhythm® Device Operator's Manual for additional instructions regarding preparation of TipTracker™ Stylet (where provided).

Trim Catheter if Required:

⚠️ Warning: Infusion of incompatible drugs through adjacent exit ports may cause precipitation and/or occlusion.

5. Retract contamination guard (where provided).
6. Use centimeter marks on catheter body to trim catheter to desired length based on patient size and desired point of insertion.

Where Side-port connector and placement wire are provided follow steps 7 and 8.

7. Withdraw placement wire through septum to retract wire a minimum of 4 cm behind catheter cut location (refer to Figure 2).

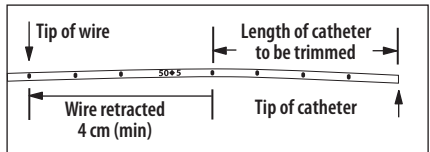


Figure 2

8. If provided with a braided placement wire that includes a handle, kink proximal end of placement wire at side-port connector to minimize risk of placement wire exiting distal tip of catheter during insertion (refer to Figure 3).

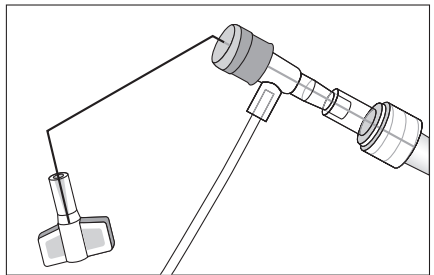


Figure 3

⚠️ Warning: Do not attempt to advance placement wire through septum.

Catheter Trimmer (where provided):

- Insert catheter into hole on trimmer to desired cut location.
- Depress blade to cut catheter.

NOTE: Resistance when cutting catheter is likely caused by insufficiently retracted placement wire. Do not use catheter if placement wire has not been retracted.

9. Cut catheter straight across (90° to catheter cross-section) using trimming device (where provided) to maintain a blunt tip.

⚠️ Warning: Do not cut placement wire when trimming catheter to reduce risk of damage to placement wire, wire fragment, or embolism.

10. Inspect cut surface for clean cut and no loose material.

⚠️ Precaution: Check that there is no wire in cut catheter segment after trimming. If there is any evidence that placement wire has been cut or damaged, the catheter and placement wire should not be used.

Flush Catheter:

11. Flush each lumen with sterile normal saline for injection to establish patency and prime lumen(s).
12. Clamp or attach Luer-Lock connector(s) to extension line(s) to contain saline within lumen(s).

⚠️ **Warning:** Do not clamp extension line when placement wire is in catheter to reduce risk of placement wire kinking.

⚠️ **Warning:** Do not clamp extension line in close proximity of the extension line hub to reduce the risk of component damage.

Gain Initial Venous Access:

13. Apply tourniquet and replace sterile gloves.

Echogenic Needle (where provided):

An echogenic needle is used to allow access to the vascular system for the introduction of a guidewire to facilitate catheter placement. The needle tip is enhanced for approximately 1 cm for clinician to identify exact needle tip location when puncturing the vessel under ultrasound.

Protected Needle/Safety Needle (where provided):

A protected needle/safety needle should be used in accordance with manufacturer's instructions for use.

14. Insert introducer needle or catheter/needle into vein.

⚠️ **Precaution:** Do not reinsert needle into introducer catheter (where provided) to reduce risk of catheter embolus.

15. Check for non-pulsatile flow.

⚠️ **Warning:** Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture.

⚠️ **Precaution:** Do not rely on blood aspirate color to indicate venous access.

Insert 33 or 45 cm Guidewire (Access Wire):

Guidewire:

Kits/Sets are available with a variety of guidewires. Guidewires are provided in different diameters, lengths, and tip configurations for specific insertion techniques. Become familiar with the guidewire(s) to be used with the specific technique chosen before beginning the actual insertion procedure.

Arrow Advancer (where provided):

Arrow Advancer is used to introduce guidewire into a needle.

- Using thumb, retract guidewire tip. Place tip of Arrow Advancer – with guidewire retracted – into introducer needle (refer to Figure 4).

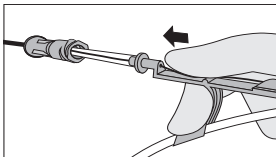


Figure 4

16. Advance guidewire into introducer needle.

⚠️ **Warning:** Do not insert stiff end of guidewire into vessel as this may result in vessel damage.

17. Raise thumb and pull Arrow Advancer approximately 4 - 8 cm away from introducer needle. Lower thumb onto Arrow Advancer and while maintaining a firm grip on guidewire, push assembly into needle to further advance guidewire. Continue until guidewire reaches desired depth.

⚠️ **Precaution:** Maintain firm grip on guidewire at all times. Keep sufficient guidewire length exposed for handling purposes. A non-controlled guidewire can lead to wire embolus.

⚠️ **Warning:** Do not withdraw guidewire against needle bevel to reduce risk of possible severing or damaging of guidewire.

18. Remove introducer needle (or catheter) while holding guidewire in place.

Insert Catheter:

Refer to Arrow VPS instructions for use for additional instructions regarding insertion using VPS Stylet (where provided). Refer to Arrow VPS Rhythm Device Operator's Manual for additional instructions regarding insertion using TipTracker Stylet (where provided).

Insertion using Peel-Away Sheath:

19. Ensure dilator is in position and locked to hub of sheath.
20. Thread peel-away sheath/dilator assembly over guidewire.
21. Grasping near skin, advance peel-away sheath/dilator assembly over guidewire with slight twisting motion to a depth sufficient to enter vessel.
22. If necessary, enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel, positioned away from guidewire.

⚠️ **Warning:** Do not cut guidewire to alter length.

⚠️ **Warning:** Do not cut guidewire with scalpel.

- Position cutting edge of scalpel away from guidewire.
- Engage safety and/or locking feature of scalpel (where provided) when not in use to reduce the risk of sharps injury.

⚠️ **Precaution:** Do not withdraw dilator until sheath is well within vessel to reduce risk of damage to sheath tip.

⚠️ **Precaution:** Sufficient guidewire length must remain exposed at hub end of sheath to maintain a firm grip on guidewire.

23. Check peel-away sheath placement by holding sheath in place, twisting dilator hub counterclockwise to release dilator hub from sheath hub, withdraw guidewire and dilator sufficiently to allow blood flow.
24. Holding sheath in place, remove guidewire and dilator as a unit (refer to Figure 5).

⚠️ **Warning:** Do not apply undue force on guidewire to reduce risk of possible breakage.

⚠️ **Warning:** Do not leave tissue dilator in place as an indwelling catheter. Leaving tissue dilator in place puts patient at risk for possible vessel wall perforation.

⚠️ **Warning:** Quickly occlude sheath end upon removal of dilator and guidewire to reduce risk of air entry.

⚠️ **Warning:** Do not leave open dilators or sheaths uncapped in venous puncture site. Air embolism can occur if air is allowed to enter a central venous access device or vein.

26. Verify entire guidewire is intact upon removal.
27. Retract contamination guard (where provided).

Insertion using 80 or 130 cm Guidewire (where provided):

- Prepare guidewire for insertion by wetting guidewire with sterile normal saline for injection. Ensure that guidewire remains lubricious until it is inserted into patient/catheter.

- Insertion through the peel-away sheath:

- If 80 cm guidewire is used, insert guidewire into distal lumen until soft tip of guidewire extends beyond catheter tip. Advance guidewire/catheter as a unit through peel-away sheath to final indwelling position, while maintaining control of distal end of guidewire.
- If 130 cm guidewire is used, insert soft tip of the guidewire through peel-away sheath to desired depth. Thread catheter over guidewire and advance catheter over guidewire to final indwelling position using image guidance or fluoroscopy.
 - If resistance is met while advancing catheter, retract and/or gently flush while advancing catheter.

⚠️ **Warning:** Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias or perforation of vessel, atrial or ventricular wall.

⚠️ **Precaution:** Maintain firm grip on guidewire at all times. Keep sufficient guidewire length exposed for handling purposes. A non-controlled guidewire can lead to guidewire embolus.

Insertion using Placement wire (where provided):

- Insert catheter through peel-away sheath to final indwelling position. Retract and/or gently flush while advancing catheter if resistance is met.

28. Withdraw peel-away sheath over catheter until sheath hub and connected portion of sheath is free from venipuncture site. Grasp tabs of peel-away sheath and pull away from the catheter (refer to Figure 6), while withdrawing from vessel until sheath splits down its entire length.

- ⚠ **Precaution:** Avoid tearing sheath at insertion site which opens surrounding tissue creating a gap between catheter and dermis.

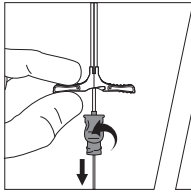


Figure 5

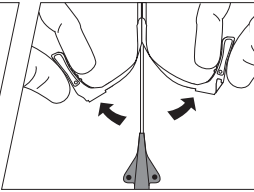


Figure 6

29. If catheter migrated during sheath removal, re-advance catheter to final indwelling position.
30. Remove placement wire or guidewire. Always verify guidewires are intact upon removal.
- ⚠ **Warning:** Remove placement wire and side-port connector as a unit. Failure to do so may result in wire breakage.
- ⚠ **Warning:** Do not use short (33-45 cm) placement wire as a stiffening device.
31. If there is any difficulty removing placement wire or guidewire, catheter and wire should be removed as a unit.
- ⚠ **Warning:** Do not apply undue force on placement wire or guidewire to reduce the risk of possible breakage.

Complete Catheter Insertion:

32. Check lumen patency by attaching a syringe to each extension line and aspirate until free flow of venous blood is observed.
33. Flush lumen(s) to completely clear blood from catheter.
34. Connect all extension line(s) to appropriate Luer-Lock connector(s) as required. Unused port(s) may be "locked" through Luer-Lock connector(s) using standard institutional policies and procedures.
- Clamp(s) are provided on extension line(s) to occlude flow through each lumen during line and Luer-Lock connector changes.
- ⚠ **Warning:** Open clamp prior to infusion through lumen to reduce risk of damage to extension line from excessive pressure.

Secure Catheter:

35. Use catheter stabilization device and/or catheter clamp and fastener to secure catheter (where provided).
- Use catheter hub as primary securement site.
 - Use catheter clamp and fastener as a secondary securement site as necessary.
- ⚠ **Precaution:** Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.

Catheter Stabilization Device (where provided):

A catheter stabilization device should be used in accordance with manufacturer's instructions for use.

Catheter Clamp and Fastener (where provided):

A catheter clamp and fastener are used to secure catheter when an additional securement site other than the catheter hub is required for catheter stabilization.

- ⚠ **Warning:** Do not attach catheter clamp and fastener until either guidewire or placement wire is removed.
- After guidewire has been removed and necessary lines have been connected or locked, spread wings of rubber clamp and position on catheter body making sure catheter surface is not moist to maintain proper securement.
 - Snap rigid fastener onto catheter clamp.
 - Secure catheter clamp and fastener as a unit to patient by using either catheter stabilization device, stapling or suturing. Both catheter clamp and fastener need to be secured to reduce risk of catheter migration (refer to Figure 7).

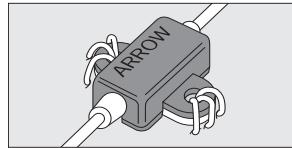


Figure 7

36. Ensure insertion site is dry before applying dressing per manufacturer's instructions.
37. Assess catheter tip placement in compliance with institutional policies and procedures.
38. If catheter tip is malpositioned, assess the situation and replace the catheter or reposition according to institutional policies and procedures.

Care and Maintenance:

Dressing:

Dress according to institutional policies, procedures and practice guidelines. Change immediately if the integrity becomes compromised (e.g. dressing becomes damp, soiled, loosened or no longer occlusive).

Catheter Patency:

Maintain catheter patency according to institutional policies, procedures and practice guidelines. All personnel who care for patients with PICCs must be knowledgeable about effective management to prolong catheter's dwell time and prevent injury.

Catheter Removal Instructions:

- Position patient as clinically indicated to reduce risk of potential air embolus.
 - Remove dressing.
 - Release catheter and remove from catheter securement device(s).
 - Remove catheter by slowly pulling it parallel to skin. If resistance is met while removing catheter **STOP**
- ⚠ **Precaution:** Catheter should not be forcibly removed, doing so may result in catheter breakage and embolization. Follow institutional policies and procedures for difficult to remove catheter.
- Apply direct pressure to site until hemostasis is achieved followed by an ointment-based occlusive dressing.
- ⚠ **Warning:** Residual catheter track remains an air entry point until site is epithelialized. Occlusive dressing should remain in place for at least 24 hours or until site appears epithelialized.
- Document catheter removal procedure including confirmation that entire catheter length and tip has been removed per institutional policies and procedures.

For reference literature concerning patient assessment, clinician education, insertion technique, and potential complications associated with this procedure, consult standard textbooks, medical literature, and Arrow International LLC website: www.teleflex.com

A pdf copy of this IFU is located at www.teleflex.com/IFU

This is the "Arrow PICC" (Basic UDI-DE: 080190200000000000035KB) Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) location after the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority. The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Patient Information Provided




















Complete *Intentional Implant Card* with appropriate information. Present the completed card to the patient along with the *Patient Information Booklet*. If the Patient Information Booklet has been discarded a translated copy can be found at www.teleflex.com/IFU

Qualitative and quantitative information on materials and substances to which patients can be exposed:

| % | Material/Substance | Role/Notes |
|------------|---|--|
| balance | Polyurethanes | Device body |
| 1.5 - 4.3% | Bismuth Oxychloride - or - Barium Sulfate | Radiopacity Agent |
| <0.1% | Colorants | FDA 21CFR Exempt (Safe for Medical Device Use) |
| <0.1% | Poly (Methyl Methacrylate) | Printing |

en

Symbol Glossary: Symbols are in compliance with ISO 15223-1. Some symbols may not apply to this product. Refer to product labeling for symbols that apply specifically to this product.

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
|  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Caution | Medical device | Consult instructions for use | Contains hazardous substances | Do not reuse | Do not resterilize | Sterilized by ethylene oxide | Single sterile barrier system with protective packaging inside | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Single sterile barrier system | Keep away from sunlight | Keep dry | Do not use if package is damaged | Not made with natural rubber latex | Catalogue number | Lot number | Use by | Manufacturer |
|  |  | <p><i>Arrow, the Arrow logo, Teleflex, the Teleflex logo, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm, and TipTracker are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2022 Teleflex Incorporated. All rights reserved.</i></p> <p><i>"Rx only" is used within this labeling to communicate the following statement as presented in the FDA CFR : Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.</i></p> | | | | | | |
| Date of manufacture | Importer | | | | | | | |

Survega süstitav perifeerselt sisestatav tsentraalne kateeter (PICC)

Sihtotstarve.

Perifeerselt sisestatav tsentraalne kateeter on ette nähtud pikaajaliseks venoosse juurdepääsu (>30 päeva) tagamiseks tsentraalsesse vereringesse.

Kasutusnäidustused.

Survega süstitav PICC on näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks perifeerseks juurdepääsuks tsentraalsele veenisüsteemile intravenoosses raviks, vereproovide võtmiseks, infusiooniks, kontrastaine survega süstimiseks ja võimaldab jälgida tsentraalselt veenirõhku. Koos survega süstitava PICC-ga kasutatava surveinjektori maksimaalne rõhk ei tohi ületada 2068,4 kPa (300 psi). Maksimaalne survega süstitav voolukiirus on vahemikus 4 ml/sek kuni 6 ml/sek. Survega süstimiseks kasutatava konkreetse valendiku maksimaalse survega süstimise voolukiiruse leiate tootespetsiifiliselt märgistusest.

Vastunäidustused.

Surve all injektiooniga PICC on vastunäidustatud seadme seotud infektsioonide või tromboosi korral kavetatavas sisestuskoosuses või kateetri teel. Vastunäidustuste puudumises veendumiseks tuleb patsienti kliiniliselt hinnata.

Oodatav kliiniline kasu.

Juurdepääsu võimaldamine keskvereringesüsteemile läbi ühe punktsioonikoha rakenduste jaoks, nagu vedeliku infusioon, vereproovide võtmine, ravimite manustamine, tsentraalne venoosne monitoriing ja kontrastainete süstimise võimalus.



Sisaldab ohtlikke aineid.

Roostevabast terasest valmistatud komponendid võivad sisaldada > 0,1 massiprotsenti koobaltit (CAS # 7440-48-4), mida peetakse kategooria 1B CMR (kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiinne) aineks. Roostevabast terasest komponentides sisalduva koobalti kogust on hinnatud ning arvestades seadmete sisestamise või toksikoloogilist profiili, ei kaane patsientidele bioloogilist ohtu, kui seadmeid kasutatakse käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud juhiste kohaselt.

⚠ Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused.

1. Steriilne, ühekordselt kasutatav. Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekitab tõsise, surmaga lõppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete taastöötlemine võib halvendada toimivust või põhjustada funktsionaalsuse kadu.
2. Enne kasutamist lugege läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised pakendi infolehel. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsiendi tõsiseid vigastusi või surma.
3. Ärge paigaldage/suunake kateetrit ega laske sellel jääda paremasse südamekotta ega paremasse vatsakesse. Kateetri ots tuleb suunata ülimesse õnesveeni alumisse kolmandikku. Kateetri otsa paiknemine tuleb kinnitada vastavalt raviasutuses kehtestatud korrale ja protseduurile.

4. Arst peab olema teadlik võimalikust juhtetraadi takerdumisest mõnesse vereringesse implanteeritud seadmesse. Vereringe implantaadiga patsienti on juhtetraadi takerdumise ohu vähendamiseks soovitatav kateteriseerida otsese visuaalse kontrolli all.
5. Ärge rakendage juhtetraadi, koedilataatori mahakooritava ümbrise või koedilataatori sisestamise liigset jõudu, kuna see võib põhjustada veeni spasmi, veresoone perforatsiooni, verejooksu või komponentide kahjustamise.
6. Juhtetraadi sattumine parematesse südamekambritesse võib põhjustada düsrütmiaid, Hisi kimbu parema sääre blokaadi ja veresoone, koja või vatsakese seina perforatsiooni.
7. Ärge rakendage kateetri või juhtetraadi paigaldamisel või emaldamisel liigset jõudu. Liigne jõud võib põhjustada komponentide kahjustuse või purunemise. Kahjustuse kahtluse korral või tagasivõtmisel raskuste tekkimisel tuleb kasutada radiograafilist visualiseerimist ja küsida täiendavat konsultatsiooni.
8. Kateetri tõrke ja/või patsiendi tüsistuste ohu vähendamiseks kasutage survega süstimiseks ainult valendikku(-e) märgisega „Survega süstitav“. Survega süstimise kohta leiate teavet Arrow survega süstimise teabe märgistusest.
9. Kateetri katkiloikamise, kahjustamise või selles voolu takistamise riski vähendamiseks ärge kasutage fikseerimiseks, klambrite ja/või õmblustega kinnitamiseks vahetult kateetri korpusse või pikendusvoolukute välispinda. Kasutage fikseerimiseks ainult ettenähtud stabiliseerimiskohti.
10. Öhu pääsemisel vaskulaarsesse juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekkida õhkemboolia. Ärge jätkke tsentraalveeni punktsioonikohta avatud nõelu, hülsie ega korkimata ja sulgemata kateetreid. Juhusliku eraldumise vältimiseks kasutage koos kõikide vaskulaarsete juurdepääsuseadmetega ainult kindlalt pingutatud Luer-Lock-ühendusi.
11. Arst peab võtma arvesse, et liugsulgurid võivad kogemata lahti tulla.
12. Arst peavad olema teadlikud PICC-ide kasutamist piirata soovivatest kliinilistest seisunditest, sealhulgas:

| | |
|--|---|
| • dermatiit | • kontraktuurid |
| • tselluliit ja põletused sisestuskohas või selle ümbruses | • mastektomia |
| • varasem ipsilateraalne veenitromboos | • potentsiaalne kasutamine AV-fistuliga |
| • kiiritusravi sisestuskohas või selle ümbruses | jaoks |
13. Arst peab olema teadlik PICC-ide kasutamise seotud tüsistustest/soovimatutest kõrvaltoimetest, sealhulgas (kuid mitte ainult):

- perikardi tamponaad veresoone seina, koja või vatsakese perforatsiooni tõttu
- öhkemboolia
- kateetri emboolia
- kateetri sulgus
- bakteremia
- septitseemia
- ekstravasatsioon
- tromboos
- arteri tahtmatu punktsioon
- närvi vigastus/kahjustus
- hematoom
- verejooks/hemorraagia
- fibroosse kesta moodustumine
- väljumiskoha infektsioon
- veresoone erosioon
- kateetri tipu valeasetus
- düsrütmia
- ülemise öönesveeni (SVC) sündroom
- flebiit
- tromboflebiit
- venoosne trombemboolia

Ettevaatusabinõud.

1. Ärge muutke kateetrit, v.a vastavalt juhistele. Ärge muutke sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal juhttraati ega komplekti/varustuse muud komponenti.
2. Protseduuri peab tegema väljaoõppega personal, kes tunneb hästi anatoomiat, valdab ohutuid töövõtteid ning on teadlik võimalikest tüsistustest.
3. Kasutage kõikide protseduuride korral standardseid ettevaatusabinõusid ning järgige raviasutuses kehtestatud korda, k.a seadmete ohutu kõrvaldamise suhtes.
4. Mõned kateetri sisestuskohas kasutatavad desinfektsioonivahendid sisaldavad kateetri materjali nõrgendada või vabastada lahusteid. Alkohol, atsetoon ja polüetüleeniglükool võivad nõrgendada polüüretaanmaterjalide struktuuri. Need ained võivad samuti nõrgendada liimühendust kateetri fiksaatori ja naha vahel.
 - Ärge kasutage atsetooni kateetri pinnal.
 - Ärge kasutage alkoholi kateetri pinna leotamiseks ega hoidke alkoholi kateetri valendikus kateetri läbitavuse taastamiseks või infektsioonide ennetamise meetmena.
 - Ärge kasutage sisestamiskohal polüetüleeniglükooli sisaldavaid salve.
 - Suure alkoholkontsentratsiooniga ravimite infundeerimisel tuleb olla ettevaatlik.
 - Laske sisestuskohal enne naha punkteerimist ja enne sidumist täielikult kuivada.
 - Ärge laske komplekti osadel alkoholiga kokku puutuda.
5. Enne selle kasutamist, sh enne survet all injektsiooni, veenduge kateetri läbitavuses. Valendikusisese lekke või kateetri rebemise ohu vähendamiseks ärge kasutage süstlaid mahuga alla 10 ml. Automaatne injektor ei pruugi takistada okludeerunud või osaliselt okludeerunud kateetri ülesrustamist.
6. Kateetri otsa nõuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal kateetriga minimaalselt.

Komplekt/varustus ei pruugi sisaldada kõiki käesolevates kasutusjuhendis kirjeldatud lisakomponente. Enne protseduuri alustamist tutvuge juhistega iga komponendi kohta.

Soovislik protseduur. Kasutage steriilset tehnikat. Punktsioonikoha ettevalmistamine.

1. Valmistage sobivat antiseptilist ainet kasutades ette puhas nahapiirkond ja laske kuivada.
2. Katke punktsioonikoht sidemega.
3. Manustage paikset anesteetikumi raviasutuse põhimõtete ja korra kohaselt.
4. Kõrvaldage nõel kasutuselt.

Lukustusega kõrvaldushoidik SharpsAway II (kui on olemas).

Lukustusega kõrvaldushoidikut SharpsAway II kasutatakse nõelade (15–30 Ga.) kõrvaldamiseks.

- Ühe käe võtet kasutades suruge nõelad kindlalt kõrvaldushoidiku avadesse (vt joonist 1).
- Kõrvaldushoidikusse pandud nõelad kinnituvad automaatselt, et neid ei saaks uuesti kasutada.

⚠ Ettevaatusabinõu. Ärge üritage eemaldada juba lukustusega kõrvaldushoidikusse SharpsAway II paigutatud nõelu. Need nõelad on paigale kinnitatud. Nõelade jõuga kõrvaldushoidikust eemaldamine võib neid kahjustada.

- Kui on olemas vahtplastist süsteem SharpsAway, võib seda kasutada nõelte surumise teel vahtplasti pärast kasutamist.

⚠ Ettevaatusabinõu. Ärge kasutage nõelu korduvalt pärast nende vahtplastist süsteemi SharpsAway paigutamist. Nõelataolte võivad kleepuda tahked osakesed.

Kateetri ettevalmistamine.

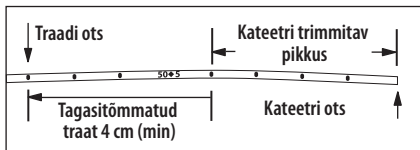
Lisateavet VPS stiletile (kui on olemas) ettevalmistamiseks leiate Arrow VPS kasutusjuhendist. Lisateavet TipTracker stiletile (kui on olemas) abel ettevalmistamise kohta leiate Arrow VPS Rhythm seadme kasutusjuhendist.

Trimmige kateetrit vajaduse korral.

- **⚠ Hoiauts.** Ühildumate ravimite infusioon külgevate väljumisportide kaudu võib põhjustada sadestumist ja/või oklusiooni.
- 5. Tõmmake saastumisvastane kaitse sisse (kui on olemas).
- 6. Kateetri soovitud pikkusesse trimmimiseks kasutage kateetri korpuse sentimeetri märgistust, lähtudes patsiendi suuruselt ja soovitatavast sisestuspunktist.

Külgportkonnektori ja paigutustraadi olemasolul järgige samme 7 ja 8.

7. Tõmmake paigutustraati läbi vaheseina tagasi, et tõmmata traati vähemalt 4 cm kateetri lõikekohast taha (vt joonist 2).



Joonis 2

8. Käepidemega punutud paigutustraadi olemasolul pöörake paigutustraadi proksimaalne ots külgportkonnektoris minimeerimaks ohu, et paigutustraati väljuks sisestamise ajal kateetri distaalsest otsast (vt joonist 3).

⚠ Hoiauts. Ärge proovige paigutustraati läbi vaheseina edasi viia.

Kateetri trimmer (kui on olemas).

- Sisestage kateetri trimmeri auku soovitud lõikekohta.
- Kateetri lõikamiseks vajutage tera alla.

MÄRKUS. Vastupanu kateetri lõikamisel on tõenäoliselt põhjustatud ebapiisavalt sissetõmmatud paigutustraadist. Ärge kasutage kateetrit, kui paigutustraad pole sisse tõmmatud.

9. Lõigake kateeter nüri otsa säilitamiseks sirgjooneliselt (kateetri ristlõikega 90°) kasutades trimmimisvõrku (kui on olemas).

⚠ Hoiauts. Paigutustraadi kahjustamise ohu ja traadi fragmendi või emboolia tekke võimaluse vähendamiseks, ärge lõigake paigutustraati kateetri trimmisel.

10. Kontrollige, et lõikepind on puhas ja ei ole lahtist materjali.

⚠ Ettevaatusabinõu. Pärast trimmist kontrollige, et kateetri lõigatud segmendis pole traati. Kui täheldate, et paigutustraati on mingil määral lõigatud või kahjustatud, et hoi kateetrit ega paigutustraati kasutada.

Loputage kateetrit.

11. Loputage kõiki valendikke läbitavuse kindlustamiseks ja eeltäitmiseks steriilses normaalses füsioloogilises lahuses.
12. Füsioloogilise lahuse hoidmiseks valendikus(es) sulgege pikendusvoolik(ud) sulguri või Luer-Lock-ühendust(tega).

⚠️ **Hoiatus.** Kui paigutustraata on kateetris, ärge kinnitage pikendusvoolikut, et vältida paigutustraadi kõverdumise ohtu.

⚠️ **Hoiatus.** Komponentide kahjustamise ohtu vältimiseks ärge kinnitage pikendusvoolikut pikendusvooliku muhvi vahetusse lähedusse.

Esialgse juurdepääsu loomine veenile.

13. Asetage žgutt ja asendage steriilsed kindad.

Ehhoegenne nöel (kui on olemas).

Kateetri paigaldamiseks hõlbustamiseks juhtetraadi sisestamiseks kasutatakse ehhoegennet nöela, mis võimaldab juurdepääsu vereoonkonnale. Nöelaots on võimendatud ligikaudu 1 cm ulatuses, et arst saaks soone punkteerimisel ultraheliga jälgimisel nöelaotsa täpse asukoha määrata.

Kaitstud/ohutusnöel (kui on olemas).

Kaitstud/ohutusnöela tuleb kasutada tootja kasutusjuhendi kohaselt.

14. Sisestage sisestusnöel või kateetrit/nöel veeni.

⚠️ **Ettevaatusabinõu.** Kateetri emboolia ohtu vältimiseks ärge sisestage nöela uuesti sisestuskateetrisse (selle olemasolul).

15. Kontrollige mitte-pulseerivat voolu.

⚠️ **Hoiatus.** Pulseeriv vool on tavaliselt arteri tahmatu punktsiooni märgiks.

⚠️ **Ettevaatusabinõu.** Ärge kasutage venoosse juurdepääsu märgina aspireeritava vere värvit.

Juhtetraadi 33 või 45 cm sisestamine (juurdepääsustraat).

Juhtetraat.

Komplekte on saadaval mitmesuguste juhtetraatidega. Juhtetraate on saadaval erineva diameetri, pikkuse ja otstega spetsiifiliste sisestamisvõtetega kasutamiseks. Enne sisestamisprotseduuri tutvuge juhtetraadi või -traatidega, mida konkreetse valitud meetodi puhul kasutada.

Arrow Advancer (kui on olemas).

Arrow Advancerit kasutatakse juhtetraadi sisestamiseks nöela.

• Tõmmake põidla abil juhtetraadi otsa tagasi. Asetage Arrow Advanceri ots tagasitõmmatud juhtetraadiga sisestusnöela (vt joonis 4).

16. Viige juhtetraat sisestusnöela.

⚠️ **Hoiatus.** Ärge sisestage juhtetraadi jääka otsa veresoonda, kuna see võib põhjustada veresoone kahjustusi.

17. Tõstke põial ja tõmmake Arrow Advanceri ligikaudu 4–8 cm võrra sisestusnöelast eemale. Langetage põial Arrow Advancerile ning hoides kindlalt juhtetraati, lükake need koos nöela, et juhtetraati veelgi edasi lükata. Jättkate, kuni juhtetraat jõuab soovitud sügavusele.

⚠️ **Ettevaatusabinõu.** Hoidke juhtetraati kogu aeg kindlalt. Hoidke käsitsemiseks väljas piisavas pikkuses juhtetraati. Mittejuhjat juhtetraat võib põhjustada juhtetraadi emboolia.

⚠️ **Hoiatus.** Juhtetraadi võimaliku katki lõikamise või kahjustamise ohtu vältimiseks ärge tõmmake seda tagasi mööda nöela teravikku.

18. Hoides juhtetraati paigal, eemaldage sisestusnöel (või kateetrit).

Sisestage kateeter.

Sisestamiseks kasutades VPS stiletit (olemasolul) vt lisateavet Arrow VPS kasutusjuhendis. Sisestamiseks kasutades TipTracker VPS stiletit (olemasolul) vt lisateavet Arrow VPS Rhythm seadme kasutusjuhendis.

Sisestamine mahakoortava ümbrise abil:

19. Veenduge, et dilataator on paigas ja lukustatud hülsimuhvi külge.

20. Lükake mahakoortava ümbrise/dilataatori koost üle juhtetraadi.

21. Haarates naha lähedalt, viige mahakoortava ümbrise/dilataatori koost üle juhtetraadi kindre väänva liigutusega sügavusele, mis on piisav veresoonde sisestamiseks.

22. Vajaduse korral laiendage naha punktsioonikohta skalpelli lõikeserva abil, hoides seda juhtetraadist eemale suunatult.

⚠️ **Hoiatus.** Ärge lõigake juhtetraati selle pikkuse muutmiseks.

⚠️ **Hoiatus.** Ärge lõigake juhtetraati skalpelliga.

• Hoidke skalpelli lõikeserv juhtetraadist eemal.

• Kui skalpelli ei kasutata, kasutage terava esemega vigastamise ohtu vältimiseks selle kaitset ja/või lukustust (nende olemasolul).

⚠️ **Ettevaatusabinõu.** Ärge eemaldage dilataatorit enne, kui hüüls asub kindlalt veresoones vähendamaks hülsi otsa kahjustumise ohtu.

⚠️ **Ettevaatusabinõu.** Juhtetraadi kindlaks hoidmiseks peab hülsi muhvi otsast jääma välja piisavas pikkuses juhtetraati.

23. Kontrollige mahakoortava ümbrise asetust, hoides hülsi paigal, keerates dilataatori muhvi vastupäeva, et vabastada dilataatori muhvi hülsi muhvist; tõmmake juhtetraati ja dilataatorit piisavalt tagasi võimaldamaks verevoolu.

24. Hoides hülsi paigal, eemaldage juhtetraati ja dilataator ühikuna (vt joonis 5).

⚠️ **Hoiatus.** Selle võimaliku murdumise ohtu vältimiseks ärge rakendage juhtetraadile üleliigset jõudu.

⚠️ **Hoiatus.** Ärge jätke koedilataatorit püsikateetri asemele. Koedilataatori kohale jätmisel võib see patsiendil põhjustada veresoone seina perforatsiooni.

25. Öhu sisemise ohtu vältimiseks sulgege dilataatorit ja juhtetraadi eemaldamisel kiiresti hülsi ots.

⚠️ **Hoiatus.** Ärge jätke avatud dilataatorit ega hülsise venoosse punktsiooni kohta korgita. Öhu pääsemisel tsentraalveeni juurdepääsuasendesse või veneni võib tekkida õhkenoobia.

26. Veenduge pärast eemaldamist, et kogu juhtetraat on kahjustamata.

27. Tõmmake saastumisvastane kaitse sisse (kui on olemas).

80 või 130 cm juhtetraadi abil sisestamine (kui on olemas).

• Valmistage juhtetraat sisestamiseks ette niisuutades seda steriilses tavalise füsioloogilises süstelahuses. Veenduge, et juhtetraadi määrimine säälks, kuni patsiendi/kateetrisse sisestamiseni.

• Sisestamine läbi mahakoortava ümbrise:

• 80 cm juhtetraadi kasutamisel sisestage juhtetraat distaalsesse valendikku, kuni juhtetraadi pehme ots ulatub kateetri otsast välja. Viige juhtetraat/kateetrit ühikuna läbi mahakoortava ümbrise lõplikku piisasisendisse, säälitades samal ajal juhtetraadi distaalse otsa üle kontrolli.

• Kui kasutatakse 130 cm juhtetraati, sisestage juhtetraadi pehme ots läbi mahakoortava ümbrise soovitud sügavusele. Keerake kateetrit juhtetraadi kohale ja viige kateetrit juhtetraadi kohal lõplikku piisasisendisse, kasutades pilt juhtimist või fluoroskoopiat.

• Kui kateetrit edasiliikumisel tekib vastupanu, tõmmake kateetrit edasiliikumise ajal tagasi ja/või loputage ettevaatlikult.

⚠️ **Hoiatus.** Juhtetraadi sattumine parematesse südamekambritesse võib põhjustada düsrütmiaid või veresoone, koja või vatsakese seina perforatsiooni.

⚠️ **Ettevaatusabinõu.** Hoidke juhtetraati kogu aeg kindlalt. Hoidke käsitsemiseks väljas piisavas pikkuses juhtetraati. Kontrollimata juhtetraat võib põhjustada juhtetraadi emboolia.

Sisestamine paigutustraadi abil (kui on olemas).

• Sisestage kateetrit läbi mahakoortava ümbrise lõplikku piisasisendisse. Kui kateetrit edasiliikumisel tekib vastupanu, tõmmake kateetrit edasiliikumise ajal tagasi ja/või loputage ettevaatlikult.

28. Tõmmake kateetrit üle mahakoortava ümbrise seni, kuni hülsimuhv ja hülsi ühendatud osa on veenipunktsioonikohast vabad. Haarake mahakoortava ümbrise sakkidest ja tõmmake kateetrit eemale (vt joonis 6), tõmmates samal ajal veresoonest välja, kuni ümbris jaguneb kogu pikkuses.

⚠️ **Ettevaatusabinõu.** Vältige ümbrise koormist sisestuskohas, sest see võib ümbrise koe, tekitades kateetri ja pärsnaha vahele tüümikku.

29. Kui kateetrit liikus ümbrise eemaldamise ajal, viige kateetrit uuesti lõplikku seisendisse.

30. Eemaldage paigutustraata või juhtetraat. Veenduge alati pärast eemaldamist, et juhtetraadid on kahjustamata.

⚠️ **Hoiatus.** Eemaldage paigutustraata ja külgpordikonnector ühikuna. Selle tegemata jätmise võib põhjustada traadi purunemine.

⚠️ **Hoiatus.** Ärge kasutage jäigastussedamena lõhkest (33–45 cm) paigutustraati.

31. Kui paigutustraadi või juhtetraadi eemaldamisel on raskusi, tuleb kateeter ja traat koos eemaldada.

⚠ **Hoiatus.** Selle võimaliku murdumise ohu vähendamiseks ärge rakendage paigutustraadile ega juhttraadile üleliigset jõudu.

Kateetri sisestamise lõpetamine.

32. Kontrollige valendike läbitavust, ühendades iga pikendusvoolikuga süstla ja aspireerides kuni venoosse vere vaba voolamiseni.

33. Loputage valendik(ud) kateetri täielikult verest puhastamiseks.

34. Ühendage vajaduse järgi kõik pikendusvoolikud vastavate Luer-Lock-ühendustega. Kasutamata porte võib lukustada Luer-Lock-ühenduste abil vastavalt standardsetele raviasutuse eeskirjadele.

- Pikendusvoolik(ud) on varustatud sulguri(te)ga voolu sulgemiseks igas valendikus vooliku ja Luer-Lock ühenduse vahetamise ajaks.

⚠ **Hoiatus.** Pikendusvooliku liigsurvest põhjustatud kahjustuste ohu vähendamiseks avage sulgur enne infusiooni alustamist läbi valendiku.

Kateetri fikseerimine.

35. Kasutage kateetri fiksaatorit ja/või sulgurit ja kinnitust kateetri kinnitamiseks (nende olemasolul).

- Kasutage peamise kinnituskohana kateetri muhvi.
- Kasutage täiendava kinnituskohana vastavalt vajadusele kateetri sulgurit ja kinnitust.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Kateetri otsa nõuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal kateetriga minimaalselt.

Kateetri stabilisaator (selle olemasolul).

Kateetri stabilisaatorit tuleb kasutada vastavalt tootja kasutusjuhendile.

Kateetri sulgur ja kinnitus (kui on olemas).

Kateetri sulgurit ja kinnitust kasutatakse kateetri kinnitamiseks, kui kateetri stabiliseerimiseks on vaja täiendavat kinnituskoha peale kateetri muhvi.

⚠ **Hoiatus.** Ärge kinnitage kateetri sulgurit ega kinnitust enne kas juhttraadi või paigutustraadi eemaldamist.

- Kui juhttraat on eemaldatud ja vajalikud voolikud ühendatud või lukustatud, lüüake kummisulguri tiivad laiali ja paigaldage see kateetri korpusele, veendudes, et kateetri pind ei oleks korralikku kinnituse tagamiseks niiske.
 - Klõpsake jääk kinnitust kateetri sulgurile.
 - Kinnitage kateetri sulgur ja kinnitus ühikuna patsiendi külge, kasutades kas kateetri stabilisaatorit, klambrit või õmblust. Nii kateetri sulgur kui ka kinnitus tuleb kinnitada, et vähendada kateetri liikumise ohtu (vt joonist 7).
36. Enne sideme paigaldamist tootja juhiste kohaselt veenduge, et sisestamiskoht on kuiv.
37. Hinnake kateetri otsa paiknemist vastavalt raviasutuse eeskirjadele.

38. Kui kateetri ots on vales kohas, hinnake olukorda ja asendage kateeter uuega või muutke selle asendit vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja protseduuridele.

Puhastamine ja tehnohooldus.

Sidumine.

Kasutage sidemest vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja tavapärastele juhistele. Vahetage kohe, kui sideme terviklikkus kahjustub, nt muutub niiskeks, määrdub, tuleb lahti või enam ei sulgu.

Kateetri läbitavus.

Säilitage kateetri läbitavus vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja praktika juhistele. Kõik PICCiga patsiente hooldavad töötajad peavad tundma efektiivseid viise kateetri püsvusaja pikendamiseks ja tervisekahjustuste vältimiseks.

Kateetri eemaldamise juhised.

1. Võimaliku õhemboolia ohu vähendamiseks asetage patsient vastavalt kliinilistele näidustustele.
2. Eemaldage side.
3. Vabastage kateeter ja eemaldage see kateetri kinnitusseadme(te)st.
4. Eemaldage kateeter, tõmmates seda aeglaselt nahaga paralleelselt. Kui kateetri eemaldamisel tekib takistus **PEATUGE**.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Kateetrit ei tohi jõuga eemaldada, sest see võib põhjustada kateetri purunemise ja embolisationsiooni. Raskuste tekkimisel kateetri eemaldamisel järgige raviasutuse eeskirju ja korda.

5. Rakendage kohale otsest survet kui hematasi saavutamiseni ning pange seejärel peale salvi põhinev rõhkside.

⚠ **Hoiatus.** Kateetrist jääv kanal jääb õhu sissepääsu kohaks kuni nahapiirkonnas epiteeli moodustumiseni. Rõhk side peab jääma kohale vähemalt 24 tunniks või kuni piirkonnas epiteeli moodustumiseni.

6. Dokumenteerige kateetri eemaldamise protseduuri raviasutuse eeskirjade ja kora kohaselt koos kinnitusega, et kateeter on kogu pikkuses koos otsaga eemaldatud.

Teatmekirjandust patsiendi hindamise, kliinistisi koolituse, sisestamistehnika ja protseduuriga seotud võimalike tüsistuste kohta vt tavapäraest õpikuteist, meditsiinilise kirjandusest ja ettevõtte Arrow International LLC veebisaidil www.teleflex.com

Selle kasutusjuhendi pdf-koopia asub aadressil www.teleflex.com/IFU

“Arrow PICC” (Põhi UDI-DI: 08019020000000000000035KB) ohtuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) asub pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi/Eudamed käivitamist aadressil: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Patsiendile/kasutajale/kolmandale isikule Euroopa Liidus ja sama regulatiivsüsteemiga riikides (meditsiiniseadmete määrus 2017/745/EÜ); ohujuhumi korral antud seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusena teatage sellest palun tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning oma vastavale riiklikule asutusele. Vastavate riiklike pädevate asutuste kontaktandmed (järelvalvealased kontaktpunktid) koos edasise teabega on toodud järgmisel Euroopa Komisjoni veebisaidil: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Patsiendile pakutav teave

Täielik *ravhusvaheline implantaadi kaart* koos asjakohase teabega. Esitage täidetud kaart patsiendile koos *patsiendi infovaldikuga*. Kui patsiendi infovaldik on ära visatud, leiate selle tõlgitud koopia aadressil www.teleflex.com/IFU




















Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave materjalide ja ainete kohta, millega patsiendid võivad kokku puutuda:

| % | Materjal/aine | Roll/märkused |
|-------------|--|--|
| Tasakaaluks | Poliüuretaanid | Seadme korpus |
| 1,5–4,3% | Vismutoktükloriid - või - baariumsulfaat | Röntgenkontrastaine |
| <0,1% | Värvained | FDA 21CFR vabastatud (ohutu meditsiiniseadmete kasutamiseks) |
| <0,1% | Polü (metüülmetakrülaat) | Printimine |

et

Sümbolite tähendused. Sümbolid on vastavuses standardiga ISO 15223-1.

Mõned sümbolid ei pruugi antud toote suhtes kohalduda. Konkreetselt antud tootele kohalduvaid sümboleid vt toote märgistusel.

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
|  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Ettevaatust | Meditsiiniseade | Lugege kasutusjuhiseid | Sisaldab ohtlikke aineid | Mitte korduvalt kasutada | Mitte uuesti steriliseerida | Steriliseeritud etüleenoksiidiga | Ühekordse steriilse barjääriga süsteem koos sisemise kaitsepakendiga | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Ühekordse steriilse barjääriga süsteem | Kaitsta päikesevalguse eest | Hoida kuivas | Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada | Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit | Katalooginumber | Partii number | Kõlblik kuni | Tootja |
|  |  | <p><i>Arrow, Arrow logo, Teleflex, Teleflexi logo, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm ja TipTracker on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle sidusettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid USA-s ja/või teistes riikides. © 2022 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud.</i></p> <p><i>„Rx only“ kasutatakse selles märgistuses järgmise avalduse edastamiseks, nagu on esitatud FDA CFR-is. Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel.</i></p> | | | | | | |
| Valmistamis- kuupäev | Importija | | | | | | | |

Nagynyomású befecskendezésű, perifériásan felvezetett centrális katéter (PICC)

Rendeltetés:

A perifériásan felvezetett centrális katéter rendeltetése hosszú távú (>30 napos) vénás hozzáférés biztosítása a központi vérkeringéshez.

Használati javallatok:

A nagyynyomású befecskendezésű PICC eszköz használata javallott a centrális vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú perifériás hozzáférés biztosítására intravénás kezelés, vérmintavétel, infúzió és kontrasztanyag nagyynyomású befecskendezése céljából. Az eszköz a centrális vénás nyomás monitorozását is lehetővé teszi. A nagyynyomású befecskendezésű PICC eszközökhöz használt nagyynyomású befecskendezőberendezés maximális nyomása nem haladhatja meg a 2068,4 kPa (300 psi) értéket. A nagyynyomású befecskendezés maximális térfogatára 4 ml/s-tól 6 ml/s-ig terjed. A nagyynyomású befecskendezés maximális térfogatáramát lásd a nagyynyomású befecskendezéshez használt konkrét lumen termékdokumentációjában.

Ellenjavallatok:

A nagyynyomású befecskendezésű PICC eszköz használata ellenjavallt, amikor az eszközzel kapcsolatos fertőzések vannak jelen, vagy amikor trombózis van jelen a tervezett felvezetés érben vagy a katéter útvonalán. Klinikai értékelést kell végezni a betegnek annak ellenőrzésére, hogy az ellenjavallatok körülményei nem állnak fenn.

Várható klinikai előnyök:

Hozzáférés megerősítése a centrális vénás rendszerhez egyetlen punkciós helyen keresztül olyan alkalmazásokhoz, mint a folyadékinfúzió, a vérmintavétel, a gyógyszerbeadás, a centrális vénás monitorozás és a kontrasztanyag-befecskendezés.



Veszélyes anyagokat tartalmaz:

A rozsdamentes acél felhasználásával készült komponensek >0,1% tömegszázalék mértékben tartalmazhatnak kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4), amely CMR (rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok) 1B. kategóriába besorolt anyagnak minősül. A rozsdamentes acél komponensekben lévő kobalt mennyiségét értékelték, és tekintettel az eszközök rendeltetésére és toxikológiai profiljára nem merül fel a betegeknek érintő biológiai biztonsági kockázat az eszközöknek a jelen használati utasításban jelzettek szerinti használatakor.

⚠ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

„Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

1. Steril, egyszer használatos: Tilos ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/vagy a potenciálisan halálos kimenetelű fertőzés kockázata. A kizárólag egyszeri használatra szolgáló orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkent teljesítményt vagy a működőképesség elvesztését okozhatja.
2. Használat előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
3. Ne helyezze, ne tolja előre, illetve ne hagyja a katétert a jobb pitvarba(n) vagy a jobb kamrába(n). A katéter csúcsát a vena cava superior alsó harmadába kell előretolni. A katéter

csúcsának helyét az intézményi előírások és eljárások szerint kell ellenőrizni.

4. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük azzal, hogy a vezetődrót beakadhat a keringési rendszerbe beültetett eszközökbe. Amennyiben a beteg a keringési rendszerben elhelyezett implantáttal rendelkezik, úgy a katéterezési eljárást javasolt közvetlen megjelenítés mellett végezni, a vezetődrót beakadása kockázatának csökkentése érdekében.
5. Ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődróttal, a szövettágitó menti lelhántható hüvely vagy a szövettágitó bevezetése során, ellenkező esetben vénagörcs, érperforáció, vérzés vagy a komponensek károsodása következhet be.
6. A vezetődrót jobb szívfélbe hatolása hatására ritmuszavar, jobbszár-blokk, vagy az ér-, pitvar- vagy kamrafal perforációja következhet be.
7. A katéter vagy a vezetődrót elhelyezése, illetve eltávolítása során ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. A túlzottan nagy erő a komponensek károsodását vagy elszakadását okozhatja. Ha valamelyik komponens véltétlenül megsérült, vagy ha a visszahúzás nem hajtható könnyen végre, akkor radiográfiás képet kell készíteni, és további konzilium szükséges.
8. A katéter tönkremenetele és/vagy a beteg személyi sérülése kockázatának csökkentése érdekében kizárólag „Pressure Injectable” (nagyynyomású befecskendezésű) címkével rendelkező lumen(ek)et használjon a nagyynyomású befecskendezéshez. A nagyynyomású befecskendezésre vonatkozó információkat lásd az Arrow eszköz nagyynyomású befecskendezésre vonatkozó címkéjén.
9. A katéter elvágása vagy megsértése, illetve a katéterbeli áramlás akadályozása kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre közvetlenül a katétert vagy a toldalékcsovek külső átmérőjéhez történő rögzítést, kapcsolást és/vagy varrást. Kizárólag a jelzett stabilizálási helyeken hajtson végre rögzítést.
10. Légembólia következhet be, ha levegő juthat be a vaszkuláris hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába. Ne hagyjon nyitott tűket, hüvelyeket vagy zárukupakkal le nem zárt, szorítóelemmel el nem szorított katétereket a centrális vénás punkciós helyen. A véletlen lecsatlakozás megelőzése érdekében kizárólag megfelelően megszorított Luer-záras csatlakozásokat használjon a vaszkuláris hozzáférést biztosító eszközökön.
11. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a csúszó szorítóelemek véletlen eltávolításának kockázatával.
12. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük azokkal a klinikai körülményekkel, amelyek korlátozhatják a PICC használatát. Ezek közé tartoznak egyebek mellett a következők:
 - bőrgyulladás
 - cellulitis, égési sérülések a felvezetés helyén vagy akörül
 - korábbi ipsilaterális vénás trombózis
 - sugárterápia a felvezetés helyén vagy akörül
 - kontraktúrák
 - mastectomia
 - AV fistula céljára történő potenciális használat

13. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a PICC eszközökkel kapcsolatban komplikációkkal/nemkívánatos mellékhatásokkal, egyebek között az alábbiakkal:

- ér-, pitvar- vagy kamraperforáció következtében kialakuló szívtamponád
- légembólia
- katéterembólia
- katéter elzáródása
- bacteriaemia
- septikaemia
- kiszívárgás
- trombózis
- véletlen artériaszűrés
- ideg sérülés/idegkárosodás
- haematoma
- vérzés/haemorrhagia
- fibrinhüvely-képződés
- fertőzés a kilépési helyen
- ér eróziója
- katéter csúcsának rossz pozícióba kerülése
- ritmuszavarok
- SVC-szindróma
- phlebitis
- thrombophlebitis
- vénás tromboembólia

Övintézkedések:

1. Ne módosítsa a katétert az utasításoktól eltérően. Ne módosítsa a vezetődrotot vagy a készlet/szett bármely más komponensét a felvezetés, használat vagy eltávolítás során.
2. A beavatkozást az anatómiai támpontokat, a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismerő, képzett szakembernek kell végrehajtania.
3. Alkalmazza a szokásos övintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlanítását is.
4. A katéter felvezetési helyénél használt egyes fertőtlenítőszerke olyan oldószereket tartalmaznak, amelyek meggyengíthetik a katéter anyagát. A poliuretán anyagok szerkezetét az alkohol, az aceton és a polietilén-glikol meggyengítheti. Ezek a szerek a katéterstabilizáló eszköz és a bőr közötti ragasztóköztést is meggyengíthetik.
 - Ne használjon acetont a katéter felületén.
 - Ne használjon alkoholt a katéter felületének áztatásához, és ne hagyja, hogy alkohol maradjon a katéter lumenében a katéter átjárhatóságának helyreállítása vagy fertőzésmegelőzés céljából.
 - Ne használjon polietilén-glikolt tartalmazó kenőcsöket a felvezetési helynél.
 - Legyen körültekintő a magas alkoholkoncentrációjú gyógyszerek infúziójakor.
 - A bőr átszúrása és a kötés felhelyezése előtt hagyja a felvezetés helyét teljesen megszáradni.
 - Ne hagyja, hogy a készletben lévő komponensek alkohollal érintkezzenek.
5. Használat előtt, így nagynyomású befecskendezés előtt is ellenőrizze és biztosítsa a katéter átjárhatóságát. Az intraluminalis szívárgás, illetve a katéter szétrepedése kockázatának csökkentése érdekében ne használjon 10 ml-nél kisebb fecskendőt. A befecskendezőberendezés nem feltétlenül akadályozza meg a túlzottan nagy nyomás kialakulását egy teljesen vagy részlegesen elzáródott katéterben.
6. A katétercsúcs megfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljárás során.

Lehetséges, hogy a készletet/szettet nem tartalmazza a jelen használati utasításban ismertetett összes tartozékkomponenst. Az eljárás megkezdése előtt ismerkedjen meg az egyes komponensekre vonatkozó utasításokkal.

Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

A punkciós hely előkészítése:

1. A beteg megtisztított bőrét megfelelő antiszeptikummal készítsse elő, és hagyja azt megszáradni.
2. Lepellel fedje le a punkciós helyet.
3. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően végezzen helyi érzéstelenítést.
4. Helyezze hulladéktartóba a tűt.

SharpsAway II záródó hulladéktartó csésze (ha van mellékelve):

A SharpsAway II záródó hulladéktartó csésze injekciós tűk hulladékként történő összegyűjtésére használatos (15–30 Ga.).

- Egyezze technikát használnya határozottan a tűket a hulladéktartó csésze nyílásaiba (lásd az 1. ábrát).
- A hulladéktartó csészebe helyezésük után a tűk automatikusan úgy rögzülnek, hogy nem használhatók fel újra.

⚠ **Övintézkedés:** Ne próbálja meg eltávolítani a SharpsAway II záródó hulladéktartó csészebe helyezett tűket. A tűk rögzítve vannak a helyükön. A tűk megsérülhetnek, ha erőlteti kihúzásukat a csészeből.

- Ha van mellékelve, használatos SharpsAway rendszer használható oly módon, hogy használata után a tűket a használatosba nyomják.

⚠ **Övintézkedés:** Tilos ismételtel felhasználni a tűket a használatos SharpsAway rendszerbe történő behelyezésük után. A tű hegyéhez anyagszemcsék tapadhatnak.

Készítse elő a katétert:

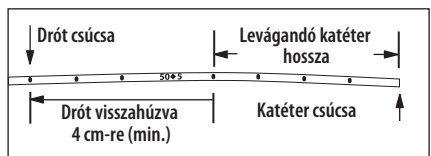
Ha van mellékelve VPS mandrin, akkor ennek előkészítésére vonatkozóan az Arrow VPS használati utasítása tartalmaz további utasításokat. Ha van mellékelve TipTracker mandrin, akkor ennek előkészítésére vonatkozóan az Arrow VPS Rhythm eszköz kezelői kézikönyve tartalmaz további utasításokat.

Szükség esetén vágja méretre a katétert:

- ⚠ **Vigyázat:** Az inkompatibilis gyógyszerek szomszédos kimeneti nyílásokon keresztül adagolása kicsapódást és/vagy elzáródást eredményezhet.
- 5. Húzza vissza a szennyezésvédőt (ha van mellékelve).
- 6. Használja a katétertesten lévő centiméterjelzéseket a katéter kívánt hossza vágásához a beteg méretének és a kívánt felvezetési pontnak megfelelően.

Ha van mellékelve oldálnyílással rendelkező csatlakozó és elhelyeződrót, folytassa a 7. és 8. lépéssel.

7. Húzza vissza az elhelyeződrótot a septumon keresztül úgy, hogy a drót legalább 4 cm-re a katéter levágási helye mögé kerüljön (lásd a 2. ábrát).



2. ábra

8. Ha van mellékelve az eszközhöz fogantyúval ellátott fonott elhelyeződrót, törje meg az elhelyeződrót proximális végét az oldálnyílással rendelkező csatlakozónál; ezáltal minimálisa csökkenthető annak kockázata, hogy az elhelyeződrót a felvezetés során kilejjen a katéter distális csúcsán (lásd a 3. ábrát).

⚠ **Vigyázat:** Ne próbálja meg előretolni az elhelyeződrótot a septumon keresztül.

Katétervágó (ha van mellékelve):

- Helyezze a katétert a katétervágón lévő lyukba a kívánt vágási helyig.
- Nyomja le a pengét a katéter elvágásához.

MEGJEGYZÉS: Ha a katéter vágása során ellenállás jelentkezik, annak oka valószínűleg a nem kellő mértékben visszahúzott elhelyeződrót. Ne használja a katétert, ha az elhelyeződrót nem lett visszahúzva.

9. Vágószékkel (ha van mellékelve) vágja egyenesen (a katéter hosszára merőlegesen) keresztül a katétert, hogy a katéter csúcsa tompa maradjon.

⚠ Vigyázat: Az elhelyeződött károsodása, a drót fragmentálódása, illetve az embolizáció kockázatának csökkentése érdekében a katéter megrövidítése során ne vágja el az elhelyeződöttöt.

10. Vizsgálja meg a vágási felületen, hogy határozott-e a vágás és nincs lógó anyagdarab.

⚠ Övintézkedés: Győződjön meg róla, hogy a katéter megrövidítése után nincs drót a levágott katéterdarabban. Ha van arra utaló jel, hogy az elhelyeződött el lett vágva vagy megsérült, akkor a katétert és az elhelyeződöttöt szilós mandrinnal.

A katéter átöblítése:

11. Öblítse át a katéter minden egyes lumenét befecskendezésre szolgáló steril normál fiziológiás sóoldattal az átjárhatóság biztosítása és a lumen(ek) feltöltése érdekében.

12. Szorítsa el a toldalékcsőv(ek)et, vagy csatlakoztasson hozzá(juk) Luer-záras csatlakozót, hogy a fiziológiás sóoldat a lumen(ek)ben maradjon.

⚠ Vigyázat: Az elhelyeződött megtörése kockázatának csökkentése érdekében ne rögzítse a szorítóelemmel a hosszabbítóvezeteket olyankor, amikor az elhelyeződött a katéterben van.

⚠ Vigyázat: A komponens károsodása kockázatának csökkentése érdekében ne szorítsa el a hosszabbítóvezeteket a hosszabbítóvezetek kónuszának közvetlen közelében.

Hozza létre a vénás hozzáférést:

13. Helyezze fel az elszorítót, és cseréljen steril kesztyűt.

Echogén tű (ha van mellékelve):

Echogén tű használatos a vaszkuláris rendszerhez való hozzáférés biztosításához, hogy fel lehessen vezetni a katéter elhelyezését megkönnyítő vezetődrtöt. A tű kb. 1 cm-es része fokozottan kimutatható, lehetővé téve a klinikai orvos számára a tű helyének ultrahang segítségével történő pontos azonosítását az ér punkciója során.

Védett tű/biztonsági tű (ha van mellékelve):

Védett tűt/biztonsági tűt kell használni a gyártó használati utasításának megfelelően.

14. Vezesse a bevezetőtűt vagy a katétert/tűt a vénába.

⚠ Övintézkedés: A katéterembólia kockázatának csökkentése érdekében ne helyezze vissza a tűt a bevezetőkatéterbe (ha van ilyen).

15. Ellenőrizze, hogy tapasztalható-e nem lüktető áramlás.

⚠ Vigyázat: A pulzáló áramlás általában a véletlen artériaszűrés jele.

⚠ Övintézkedés: A vénás hozzáférés indikációja vonatkozásában ne hagyatkozzon kizárólag az aspirált vér színére.

Helyezzen be egy 33 cm-es vagy 45 cm-es vezetődrtöt (hozzáférést biztosító drótöt):

Vezetődrtöt:

A készletek/szettek többféle vezetődrtöt állnak rendelkezésre. A vezetődrtök különféle átmérokben, hosszban és a specifikus felvezetési technikáknak megfelelő csúskonfigurációban állnak rendelkezésre. A tényleges felvezetési eljárás megkezdése előtt ismerkedjen meg a kiválasztott konkrét technikához használandó vezetődrtöt/vezetődrtökkel.

Arrow Advancer (ha van mellékelve):

Az Arrow Advancer eszköz a vezetődrtöknek a tübe történő bevezetésére szolgál.

• A hüvelykujja segítségével húzza vissza a vezetődrtöt csúcsát. Helyezze az Arrow Advancer eszköz csúcsát – a vezetődrtöt visszahúzott állapotban – a bevezetőtübe (lásd a 4. ábrát).

16. Tolja előre a vezetődrtöt a bevezetőtübe.

⚠ Vigyázat: Ne vezesse fel a vezetődrtöt merev végét az érbe, ellenkező esetben az ér sérülése következhet be.

17. Emelje fel hüvelykujját, és húzza el az Arrow Advancer eszközt kb. 4–8 cm-re a bevezetőtüből. Engedje le hüvelykujját az Arrow Advancer eszközre, és a vezetődrtöt továbbra is határozottan fogva nyomja az összefogott elemeket a tübe, hogy a vezetődrtöt még előbbre toldójon. Folytassa, míg a vezetődrtöt a kívánt mélységbe nem kerül.

⚠ Övintézkedés: Mindvégig határozottan tartsa a vezetődrtöt. Ügyeljen rá, hogy a kezelés számára elegendő hosszúságú vezetődrtöt álljon ki. A kontrollálattalan vezetődrtöt drót okozta embóliához vezethet.

⚠ Vigyázat: A vezetődrtöt-leválás vagy -sérülés kockázatának csökkentése érdekében ne húzza vissza a vezetődrtöt a tű ferdén levágott élére.

18. A vezetődrtöt a hüvelyt megtartva távolítsa el a bevezetőtűt (vagy katétert).

Vezesse fel a katétert:

Ha van mellékelve VPS mandrin, akkor az ennek segítségével történő felvezetésre vonatkozóan az Arrow VPS használati utasítása tartalmaz további utasításokat. Ha van mellékelve TipTracker mandrin, akkor az ennek segítségével történő felvezetésre vonatkozóan az Arrow VPS Rhythm eszköz kezelői kézikönyve tartalmaz további utasításokat.

Felvezetés lehantható hüvely segítségével:

19. Gondoskodjon róla, hogy a tágitó a helyén legyen, és a hüvely kónuszához legyen rögzítve.

20. Csavarserűt mozgással vezesse fel a lehantható hüvelyt és a tágitót alkotó szerelvényt a vezetődrtöt.

21. A közelben lévő bőrt megfogva enyhén csavaró mozdulattal tolja előre a lehantható hüvely/tágitó szerelvényt a vezetődrtöt mentén elegendő mélységbe ahhoz, hogy belépjen az érbe.

22. Szükség esetén nagyobbsítsa meg a bőrön lévő punkciós helyet a szike vágóélével, melyet állítson a vezetődrtötall ellentétes irányba.

⚠ Vigyázat: Ne vágja el a vezetődrtöt a hossz megváltoztatása érdekében.

⚠ Vigyázat: Ne vágja el a vezetődrtöt szikével.

• Állítsa a szike vágóélét a vezetődrtötall ellentétes irányba.

• Az éles tárgyak okozta személyi sérülések kockázatának csökkentése érdekében hozza működésbe a használaton kívüli szike biztonsági és/vagy zárási funkcióját (ha rendelkezik ilyennel).

⚠ Övintézkedés: A hüvelycsúcs sérülése kockázatának csökkentése érdekében mindaddig ne húzza vissza a tágitót, amíg a hüvely kellően az éren belülre nem kerül.

⚠ Övintézkedés: A vezetődrtöt határozott megfogásához szükséges, hogy a hüvely kónusz felületénél a vezetődrtöt kellően hosszú darabja álljon ki.

23. Ellenőrizze a lehantható hüvely elhelyezését; ehhez tartsa meg a helyén a hüvelyt, csavarja el a tágitó kónuszát az oramatotú járással ellentétes irányba, hogy a tágitó kónusza leváljon a hüvely kónuszáról, és húzza vissza a vezetődrtöt és a tágitót annyira, hogy a vér áramlása lehetővé váljon.

24. A hüvelyt helyben tartva egy egységként távolítsa el a vezetődrtöt és a tágitót (lásd az 5. ábrát).

⚠ Vigyázat: A törés kockázatának csökkentése érdekében ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődrtöt.

⚠ Vigyázat: Ne hagyja a szövettágitót a helyén a testben maradó katéterként. A szövettágitónak a testben hagyása az érnyál perforációja kockázatának tenné ki a beteget.

25. A levegő bejutása kockázatának elkerülése érdekében a tágitót és a vezetődrtöt eltávolítása után gyorsan zárja le a hüvely végét.

⚠ Vigyázat: Ne hagyjon nyitott tágitókat vagy zárókupakkal le nem zárt hüvelyeket a vénás punkciós helyen. Légembólia következhet be, ha levegő juthat be a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába.

26. Az eltávolítás nyomán ellenőrizze, hogy a teljes vezetődrtöt ép-e.

27. Húzza vissza a szennyvesztődrtöt (ha van mellékelve).

Felvezetés 80 cm-es vagy 130 cm-es vezetődrtöt (ha van mellékelve):

• Készítse elő a vezetődrtöt a felvezetéshez: ehhez befecskendezésre szolgáló steril normál fiziológiás sóoldattal nedvesítse meg a vezetődrtöt. Biztosítsa, hogy a vezetődrtöt a betege/katéterbe történő felvezetésig szilós maradjon.

• Felvezetés a lehantható hüvelyen keresztül:

• 80 cm-es vezetődrtöt használatára esetén: vezesse fel a vezetődrtöt a disztális lumenbe, míg a vezetődrtöt lágy csúcsa túl nem nyúlik a katéter csúcsán. A vezetődrtöt disztális végének irányítását megtartva egységként tolja előre a vezetődrtöt és a katétert a lehantható hüvelyt át a testben maradó végső helyzetbe.

- 130 cm-es vezetődrót használata esetén: vezesse a vezetődrót lágy csúcsát a lehántolható hüvelyen át a kívánt mélységbe. Csavarserű mozgással vezesse fel a katétert a vezetődrótra, és tolja előre a katétert a vezetődrót mentén a testben maradó végso helyzetbe képalakotás vagy fluoroszkópiás irányítás mellett.
- Ha a katéter előretöltése során ellenállást tapasztal, húzza vissza, és/vagy finoman öblítse át, miközben előretolja a katétert.

⚠ Vigyázat: A vezetődrót jobb szívfelé hatása hatására ritmuszavar és az ér-, pitvar- vagy kamrafal perforációja következhet be.

⚠ Övintézkedés: Mindvégig határozottan tartsa a vezetődrótot. Ügyeljen rá, hogy a kezelés számára elegendő hosszúságú vezetődrót álljon ki. A kontrollálatlan vezetődrót a vezetődrót okozta embóliához vezethet.

Felvezetés elhelyeződróttal (ha van mellékelve):

- Vezesse fel a katétert a lehántolható hüvelyen keresztül a testben maradó végso helyzetbe. Ha ellenállást tapasztal, húzza vissza, és/vagy finoman öblítse át a katétert, miközben előretolja.
- 28. Húzza vissza a lehántolható hüvelyt a katéter mentén egészen addig, amíg a hüvely kónusz és a hüvely csatlakoztatott része ki nem lép a vénapunkciós helyről. Fogja meg a lehántolható hüvely fülét, és húzza szét őket, a katétortól eltávolítva (lásd a 6. ábrát), közben pedig húzza vissza a hüvelyt az érből egészen addig, amíg a hüvely a teljes hossza mentén ketté nem válik.

⚠ Övintézkedés: Ügyeljen arra, hogy ne szakítsa szét a hüvelyt a felvezetési helynél, mert ekkor a környező szövet szétnyílik, és rés keletkezik a katéter és a dermis között.

- 29. Ha a hüvely eltávolítása során a katéter elmozdult, tolja ismét előre a katétert a testben maradó végso helyzetbe.
- 30. Távolítsa el az elhelyeződrótot vagy a vezetődrótot. Az eltávolítás nyomán mindig ellenőrizze, hogy a vezetődrótok épek-e.

⚠ Vigyázat: Az elhelyeződrótot és az oldalmílyással rendelkező csatlakozót egy egységként távolítsa el. Ellenkező esetben a drót eltérhet.

⚠ Vigyázat: Ne használjon rövid (33–45 cm-es) elhelyeződrótot merevítőszöszökent.

- 31. Ha az elhelyeződrót vagy vezetődrót eltávolítása során bármiféle nehézség jelentkezik, akkor a katétert és a drótot egy egységként kell eltávolítani.

⚠ Vigyázat: A törés kockázatának csökkentése érdekében ne alkalmazon túlságosan nagy erőt az elhelyeződróra vagy a vezetődróra.

Fejeze be a katéter felvezetését:

- 32. Ellenőrizze a lumen átjárhatóságát; ehhez rögzítsen egy-egy fecskendőt az egyes toldalékcövek végére, és aspiráljon, míg a vénás vér szabad áramlását nem tapasztalja.
- 33. Öblítse át a lumen(ek)eit, hogy az összes vér távozzon a katéterből.
- 34. Csatlakoztassa az összes toldalékcövet a megfelelő Luer-zárás csatlakozó(k)hoz, szükség szerint. A felhasználatlan nyílás(ok)at Luer-zárás csatlakozókkal le lehet „zární” a szokásos intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.
 - A hosszabbítóvezeték(ek)en szorítóelem(ek) található(k), amellyel/amelyekkel elzárható az egyes lumeneken keresztüli áramlás a vezeték és a Luer-zárás csatlakozó cseréje során.

⚠ Vigyázat: A hosszabbítóvezeték túlzott nyomás hatására bekövetkező károsodása kockázatának csökkentése érdekében a lumenen keresztüli infúzió megkezdése előtt nyissa ki a szorítóelemet.

Rögzítse a katétert:

- 35. A katéter rögzítéséhez használjon katéterstabilizáló eszközt és/vagy katéterszorítót és rögzítőt (ha vannak mellékelve).
 - Elsődleges rögzítési helyként a katéter kónuszát használja.
 - Szükség szerint másodlagos rögzítőhelyként használjon katéterszorító elemet és rögzítőt.

⚠ Övintézkedés: A katétercsúcs megfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljárás során.

Katéterstabilizáló eszköz (ha van mellékelve):

A katéterstabilizáló eszközt a gyártó használati utasításainak megfelelően kell használni.

Katéterszorító és rögzítőelem (ha van mellékelve):

A katéter rögzítéséhez katéterszorító és rögzítőelem szolgál olyankor, amikor a katéter kónuszán kívül további rögzítési hely is szükséges a katéter stabilizálásához.

⚠ Vigyázat: Ne rögzítse a katéter szorítóelemet vagy rögzítőt, amíg vagy a vezetődrótot vagy az elhelyeződrótot el nem lett távolítva.

- Miután a vezetődrótot eltávolította, és a szükséges vezetékeket csatlakoztatta vagy rögzítette, nyissa ki a gumi szorítóelem szárnyait, és helyezze el a szorítóelemet a katétertesten, ügyelve arra, hogy a katéter felülete ne legyen nedves, hogy meg tudja tartani a megfelelő rögzítést.
- A merev rögzítőt pattintsa rá a katéterszorító elemre.
- Egy egységként rögzítse a katéterszorítót és a rögzítőelemet a beteghez katéterstabilizáló eszközzel, kapcsolással vagy varrással. A katéter elmozdulása kockázatának csökkentése érdekében mind a katéterszorítót, mind a rögzítőelemet biztonságosan rögzíteni kell (lásd a 7. ábrát).
- 36. Győződjön meg róla, hogy a felvezetési hely száraz, mielőtt felhelyezné a kötést a gyártó utasításainak megfelelően.
- 37. Értékelje a katéter csúcsának elhelyezkedését az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.
- 38. Ha a katéter csúcsa nem megfelelő helyzetben van, értékelje a situációt, és cserélje ki vagy repozícionálja a katétert az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

Ápolás és karbantartás:

Kötés:

A kötést az intézményi előírásoknak és eljárásoknak, valamint a gyakorlati irányelveknek megfelelően készítse el. Azonnal cserélje le a kötést, ha épsége veszélybe kerül (pl. a kötés átvedesedik, beszennyeződik, meglazul, vagy már nem zár).

A katéter átjárhatóságát:

A katéter átjárhatóságát az intézményi előírásoknak és eljárásoknak, valamint a gyakorlati irányelveknek megfelelően tartsa fenn. A PICC eszközzel rendelkező betegek ápolásában résztvevő összes szakember tájékozott kell, hogy legyen a katéter testben maradási idejének meghosszabbítását és a sérülések megelőzését szolgáló hatékony eljárásokat illetően.

A katéter eltávolítására vonatkozó utasítások:

1. Helyezze a beteget a légembólia kockázatának csökkentése érdekében klinikailag javallott pozícióba.
2. Távolítsa el a kötést.
3. Oldja ki a katétert, és távolítsa el a katéterrögzítő eszköz(ök)ről.
4. Lassan, a bőrrel párhuzamosan húzza távolítsa el a katétert. Ha ellenállást tapasztal a katéter eltávolítása során **ÁLLJON MEG**

⚠ Övintézkedés: A katétert nem szabad erővel eltávolítani, ellenkező esetben a katéter elszakadhat, és embolizáció következhet be. A nehezen eltávolítható katéterek esetében kövesse az intézményi előírásokat és eljárásokat.

5. Alkalmazzon közvetlen nyomást a hozzáférési helyre, amíg a vérzésállapítás meg nem valósul, majd helyezzen fel kenőcsös zárókötést.

⚠ Vigyázat: A katéter visszamaradó jaratán mindaddig levegő léphet be, amíg a felvezetési hely nem hamosodik. A zárókötésnek legalább 24 órán át vagy a felvezetési hely hamosodásáig a helyén kell maradnia.

6. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően dokumentálja a katétereeltávolítási eljárást, egyebek között azt is, hogy a katéter teljes hosszúságában a csúcscsal együtt el lett távolítva.

A beteg állapotának felmérését, a klinikai orvosok oktatását, a felvezetési technikát és a jelen eljárással kapcsolatos potenciális komplikációkat érintő referenciadokumentum tekintetében lásd a standard tankönyveket, az orvosi szakirodalmat és az Arrow International LLC webhelyét: www.teleflex.com

Ennek a használati utasításnak a pdf változata a www.teleflex.com/IFU weboldalon található.

Az „Arrow PICC” eszköz (alapvető UDI-DI: 080190200000000000035KB) biztonságossági és klinikai teljesítményének összefoglalása az orvosi eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a következő helyen lesz megtalálható annak elindítása után: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Európai unióbeli vagy az Európai Unióval azonos szabályozási előírások (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) hatálya alá tartozó országokbeli beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata folyamán vagy használatának következtében súlyos váratlan esemény történik, jelentse a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, továbbá az illetékes nemzeti hatóságnak. Az Európai Bizottság webhelyén, a https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en címen egyéb információk mellett megtalálhatók az illetékes nemzeti hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.

Betegájékoztató mellékelve

A megfelelő információkat megadva töltse ki a *nemzetközi implantátumkártyát*. Adja át a kitöltött kártyát a betegnek a *betegájékoztató füzet*tel együtt. Ha a betegájékoztató füzet elveszett, lefordított példánya www.teleflex.com/IFU weboldalon férhető hozzá.

Minőségi és mennyiségi információk azokról az anyagokról, amelyekkel a beteg érintkezhet:

| % | Anyag | Szerep/megjegyzések |
|-----------------|--------------------------------------|---|
| Fennmaradó rész | Poliuretánok | Az eszköz teste |
| 1,5–4,3% | Bizmut-oxiklorid vagy bárium-szulfát | Sugárfogó anyag |
| <0,1% | Színezőanyag | FDA 21CFR alól mentesített (orvostechnikai eszközökhöz való használata biztonságos) |
| <0,1% | Poli(metil-metakrilát) | Nyomatás |



Szimbólumok magyarázata: A szimbólumok megfelelnek az ISO 15223-1 szabványnak.

Lehetséges, hogy bizonyos szimbólumok nem vonatkoznak erre a termékre. A termékre specifikusan vonatkozó szimbólumokat lásd a termék címkézésén.

| | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|-----------------------------|--|---|--|-------------------------|-----------------------------|--|--------|--|
| | | | | | | | | | |
| Figyelem! | Orvosi eszköz | Nézzé meg a használati utasítást | Veszélyes anyagokat tartalmaz | Tilos ismételten felhasználni | Tilos újraszterilizálni | Etilén-oxiddal sterilizálva | Egyszeres steril védőzáras rendszer, belső védőcsomagolással | | |
| | | | | | | | | | |
| Egyszeres steril védőzáras rendszer | Napfénytől elzárva tartandó | Szárazon tartandó | Tilos használni, ha a csomagolás sérült | Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült | Katalógusszám | Tételszám | Felhasználható a következő időpontig | Gyártó | |
| | | <p><i>Az Arrow, az Arrow logó, a Teleflex, a Teleflex logó, a SharpsAway, a VPS, a VPS Rhythm és a TipTracker a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2022 Teleflex Incorporated. Minden jog fenntartva.</i></p> <p><i>A jelen címkén használt „Rx only” (Kizárólag orvosi rendelvényre) megjelölés használatának a célja a következő, az FDA CFR-ben meghatározott közlés megtétele: Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező gyakoroló orvos által vagy annak rendelvényére értékesíthető.</i></p> | | | | | | | |
| Gyártás dátuma | Importőr | | | | | | | | |

Slėginės infuzijos periferiškai įvedamas centrinės venos kateteris (PCVK)

Numatyta paskirtis:

Periferiškai įvedamas centrinės venos kateteris skirtas ilgalaikiai (>30 dienų) veninei prieigai prie centrinės kraujo apytakos sistemos suteikti.

Naudojimo indikacijos:

Slėginės infuzijos PCVK skirtas trumpalaikiai arba ilgalaikiai prieigai prie centrinės veninės sistemos intraveniniam gydymui, kraujo ėmimui, infuzijai, kontrastinių medžiagų slėginei infuzijai, jis leidžia stebėti centrinį veninį slėgį. Didžiausias su slėgines infuzijos PCVK naudojamos infuzijos įrangos slėgis negali viršyti 2 068,4 kPa (300 psi). Didžiausias slėginės infuzijos srauto greitis yra nuo 4 ml/s iki 6 ml/s. Didžiausias slėginės infuzijos srauto greitis, taikomas tam tikram slėginei infuzijai naudojamam spindžiui, nurodytas konkretaus produkto ženkliniame.

Kontraindikacijos:

Slėginės infuzijos PCVK negalima naudoti, kai yra su įtaisu susijusių infekcijų arba trombozė įstatymui numatytoje kraujagyslėje arba kateterio vedimo trakte. Būtina atlikti paciento klinikinį įvertinimą įsitikinant, kad nesama kontraindikacijų.

Klinikinė nauda, kurios galima tikėtis:

Galimybė per vieną punkcijos vietą priėti prie centrinės kraujotakos sistemos atliekant procedūras, kurių metu reikia skirti skysčių infuziją, imti kraujo mėginius, suleisti vaistus ar taikyti centrinio veninio spaudimo stebėseną, taip pat galimybė suleisti kontrastines medžiagas.



Sudėtyje yra pavojingų medžiagų:

Iš nerūdijančio plieno pagamintuose komponentuose gali būti >0,1 % (masės) kobalto (CAS Nr. 7440-48-4), kuris laikomas 1B kategorijos CMR (kancerogenine, mutagenine ar toksiška reprodukčiai) medžiaga. Kobalto kiekis nerūdijančio plieno komponentuose buvo įvertintas ir, atsižvelgiant į priemonių numatytą paskirtį ir toksikologinį profilį, nekelia jokios biologinės saugos rizikos pacientams, kai priemonės naudojamos, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje.

⚠ Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai:

1. Sterilus, vienkartinis: negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant įtaisą kyla gyvybei pavojingo sunkaus sužalojimo ir (arba) infekcijos rizika. Pakartotinai apdorojant medicinos priemonės, skirtas naudoti tik vieną kartą, gali susilpnėti jų veiksmingumas arba sutrikti funkcionalumas.
2. Prieš naudojant būtina perskaityti visus įspėjimus, atsargumo priemonės ir nurodymus. Nesilaikant šių perspėjimų, galima sukelti sunkų paciento sužalojimą arba mirtį.
3. Nestatykite ir (arba) nestumkite kateterio į dešinįjį prieširdį ar dešinįjį skilvelį ir neleiskite jam ten likti. Kateterio galiukas turi būti įstumtas į apatinį viršutinės tuščiosios venos trečdali. Kateterio galiuko vietą reikia patvirtinti pagal gydymo įstaigos vidaus taisyklės ir metodika.
4. Medikams privalu atsižvelgti į galimą kreipiamosios vielos įstrigimą bet kioje kraujotakos sistemoje implantuotoje priemonėje. Paciento kraujotakos sistemoje esant implantui,

kateterizacijos procedūrą rekomenduojama atlikti tiesiogiai stebint, kad sumažėtų kreipiamosios vielos įstrigimo rizika.

5. Įvesdami kreipiamąją vielą, nuplėšiamąjį vamzdelį ant audinių plėtiklio arba audinių plėtiklį, nestumkite per jėgą, nes galite sukelti venos spazmus, pradurti kraujagyslę, sukelti kraujavimą arba sugadinti komponentą.
6. Kreipiamąją vielą įvedus į dešiniąją širdies kamerą galima sukelti disritmijas, dešinosios pusės Hiso pluošto kojų tės blokadą ir kraujagyslės, prieširdžio arba skilvelio sienelės perforaciją.
7. Kateterio ar kreipiamosios vielos nestumkite ir netraukite per jėgą. Panaudojus per didelę jėgą, komponentai gali būti pažeisti ar sulūžti. Jei įtariamas pažeidimas arba jei nepavyksta lengvai ištraukti, reikia atlikti radiografinį tyrimą ir imtis tolesnių konsultacinių pagalbos priemonių.
8. Slėginei infuzijai naudokite tik spindį (spindžius), paženklintus „slėginės infuzijos“, kad būtų sumažinta kateterio gedimo ir (arba) paciento komplikacijų rizika. Slėginės infuzijos informacija pateikiama „Arrow“ slėginės infuzijos informaciniame ženkliniame.
9. Tiesiogiai nepritvirtinkite, neperspauskite mechaninėmis kabutėmis ir (arba) nepersūkiute chirurginiais siūlais kateterio pagrindinio segmento arba ilginamųjų linijų išorinio paviršiaus, kad sumažėtų kateterio pradūrimo arba pažeidimo arba tėkmės kateteriu sutrikdymo rizika. Fiksuokite tik nurodytose stabilizavimui skirtose vietose.
10. Jei orui bus leista patekti į veninės prieigos priemonę ar veną, gali įvykti oro embolija. Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirų adatų, vamzdelių arba neužkimštų, neužspausėtų kateterių. Su bet kokiais veninės prieigos priemonėmis būtina naudoti tik tvirtai prijungiamas fiksuojamąsias Luerio jungtis, kad netyčia neatsijungtų.
11. Gydytojai turėtų žinoti, kad slankieji spausdukai gali nusiminti netyčia.
12. Gydytojai turėtų žinoti, kad dėl kai kurių klinikinių būklių gali būti ribojamas PCVK naudojimas:
 - dermatitas
 - kontraktūros
 - celiulitas ir nudegimai įvedimo vietoje arba aplink ją
 - mastektomija
 - ankstesnės vienpusės venų trombozė
 - galimas AV fistulės
 - spindulinis gydymas įvedimo vietoje arba aplink ją
 - naudojimas
13. Gydytojai turi žinoti apie komplikacijas ir (arba) nepageidaujamą šalutinį poveikį, susijusį su PCVK, tarp kurių gali būti:

- širdies tamponada dėl kraujagyslės, prieširdžio arba skilvelio perforacijos
- oro embolija
- kateterio embolizacija
- kateterio okliuzija
- bakteremija
- septicemija
- ekstravazacija
- trombozė
- netyčinis arterijos pradūrimas
- nervo pažeidimas / sužalojimas hematoma
- kraujavimas / hemoragija
- fibrino apvalkalo susidarymas
- išvedimo vietos infekcija
- kraujagyslės erozija
- netaisyklinga kateterio galiuko padėtis
- disritmijos
- SVC sindromas
- flebitas
- tromboflebitas
- venų tromboembolija

Atsargumo priemonės:

1. Kateterio negalima modifikuoti, išskyrus taip, kaip nurodyta. Kreipiamosios vielos arba jokio kito rinkinio ar komplekto komponento negalima modifikuoti nei įvedant, nei ištraukiant.
2. Procedūrą privalo atlikti kvalifikuoti specialistai, išmanantys anatomicinių orientyrų metodiką, saugius metodus ir galimas komplikacijas.
3. Visų procedūrų metu imkitės įprastų atsargumo priemonių ir laikykitės gydymo įstaigos vidaus taisyklių, įskaitant saugaus priemonių atliekų tvarkymo reikalavimus.
4. Kai kurių kateterių įvedimo vietų priežiūrai naudojamų dezinfekantų sudėtyje yra tirpiklių, galinčių susilpninti kateterio medžiagas. Alkoholis, acetonas ir polietilenglikolis gali susilpninti poliuretano medžiagų struktūrą. Šios medžiagos taip pat gali susilpninti kateterio stabilizavimo įtaiso sukibimą su oda.

- Nenaudokite acetono kateterio paviršiuje.
 - Nenaudokite alkoholio kateterio paviršiu sumirkyti ir neleiskite alkoholiui likti kateterio spindyje kateterio spindžio praeinamumui atkurti ar užkirsti kelią infekcijai.
 - Įvedimo vietoje nenaudokite tepalų, kurių sudėtyje yra polietileno glikolio.
 - Būkite atsargūs lašindami vaistus, kuriuose yra didelė alkoholio koncentracija.
 - Prieš atlikdami odos punkciją ir prieš dėdami tvarstį, palaukite, kol įterpimo vieta visiškai nudžiūsi.
 - Saugokite rinkinio komponentus nuo sąlyčio su alkoholiu.
5. Prieš naudodami, t. y., ir prieš slėginę infuziją užtikrinkite kateterio praeinamumą. Nenaudokite mažesnių nei 10 ml talpos švirkštų, kad sumažėtų protėkio spindžio viduje arba kateterio trūkimo rizika. Elektrinė infuzijos įranga gali neapsaugoti nuo viršslėgio susidarymo visiškai arba iš dalies užsikimšusiam kateteriui.
 6. Procedūros metu ku mažiau manipuliuokite kateteriu, kad išlaikytumėte tinkamą kateterio galiuko padėtį.

Rinkiniuose ar komplektuose gali būti ne visi šioje naudojimo instrukcijoje aprašyti priedai. Prieš pradėdami procedūrą susipažinkite su atskiro (-ų) komponento (-ų) naudojimo nurodymais.

Rekomenduojama procedūrinė eiga: Laikykitės sterilumo reikalavimų.

Paruoškite padūrimo vietą:

1. Švariai nuvalykite odą tinkama antiseptine medžiaga ir palaukite, kol nudžiūsi.
2. Apklaukite punkcijos vietą.
3. Suleiskite vietinio anestetiko vadoavdamiesi institucine tvarka ir procedūromis.

4. Išmeskite adatą.

„SharpsAway II“ sandari atliekų talpyklė (jei yra):

- „SharpsAway II“ sandari atliekų talpyklė yra skirta adatoms (15 Ga. – 30 Ga.) išmesti.
- Viena ranka tvirtai stumkite adatas į atliekų talpyklės angas (žr. 1 pav.).
- Įdėjus adatas į atliekų talpyklę, jos bus automatiškai įtvirtintos taip, kad jų nebūtų galima naudoti pakartotinai.

⚠ **Atsargumo priemonė:** Nemėginkite ištraukti adatų, kurios jau yra įdėtos į „SharpsAway II“ sandarią atliekų talpyklę. Šios adatos jau yra saugiai įtvirtintos. Mėginant adatas iškrapstyti iš atliekų talpyklės, ją galima pažeisti.

- Jei yra, gali būti naudojama „SharpsAway“ putplascio sistema, panaudotas adatas įstumiant į putplastį.

⚠ **Atsargumo priemonė:** Adatų, kurios jau yra įdėtos į „SharpsAway“ putplascio sistemą, pakartotinai naudoti negalima. Prie adatos galiuko gali būti prilipusių dalelių.

Paruoškite kateterį:

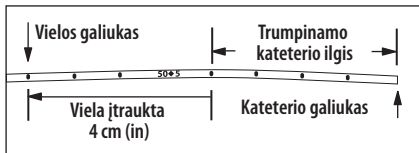
„Arrow VPS“ naudojimo instrukcijoje pateikiami papildomi „VPS“ stiletė (jei yra) ruošimo nurodymai. Papildomi „TipTracker“ stiletė ruošimo nurodymai (jei yra) pateikiami „Arrow VPS Rhythm“ priemonės Naudojotojo vadove.

Jei reikia, kateterį sutrumpinkite.

- ⚠ **Įspėjimas:** Nesuderinamų vaistų infuzija per greimas išėjimo angas gali sukelti nesusėdų atsiradimą ir (arba) užsikimšimą.
- 5. Įtraukite apsauginę movą nuo užteršimo (jei yra).
- 6. Trumpindami kateterį iki reikiamo ilgio pagal paciento dydį ir pageidaujamą įstatymo vietą, naudokite atkaterio korpuso esančias centimetrų žymes.

Jei yra šoninės angos jungtis ir įstatymo viela, atlikite 7 ir 8 veiksmus.

7. Per pertvarą ištraukite įstatymo vielą, kad įtrauktumėte vielą ne mažiau kaip 4 cm už kateterio trumpinimo vietos (žr. 2 pav.).



8. Jei tiekiama su apipinta įstatymo viela, kuri yra su rankena, užsukite įstatymo vielos proksimalinį galą ties šoninės angos jungtimi, kad įvedimo metu sumažintumėte įstatymo vielos išlindimo iš kateterio distalinio galo riziką (žr. 3 pav.)

⚠ **Įspėjimas:** Nemėginkite įstatymo vielos stumti per pertvarą.

Kateterio pjoviklis (jei yra):

- Įkiskite kateterį į pjoviklyje esančią skylę iki reikiamos pjauties vietos.
- Paspauskite geležtę, kad nupjautumėte kateterį.

PASTABA. Tikėtina, kad pasipriešinimą pjovimo metu sukelia nepakankamai įtraukta įstatymo viela. Nenaudokite kateterio, jei neįtraukta įstatymo viela.

9. Pjovikliu (jei yra) pjaukite kateterį tiesiai skersai (90° iki kateterio skerspjuvio), kad išliktų bukas galiukas.

⚠ **Įspėjimas:** Trumpindami kateterį nepjaukite įstatymo vielos, kad sumažintumėte įstatymo vielos, vielos fragmento pažeidimo arba embolijos riziką.

10. Apžiūrėkite, ar pjovimo paviršius nupjautas lygiai ir ar nėra atkibusių medžiagų.

⚠ **Atsargumo priemonė:** Po pjovimo patikrinkite, ar nėra vielos nupjautame kateterio segmente. Pastebėjus, kad įstatymo viela buvo nupjauta arba pažeista, kateterio ir įstatymo vielos naudoti negalima.

Praplaukite kateterį:

11. Kiekvieną spindį praplaukite steriliu fiziologiniu injekcinio tirpalu, kad užtikrintumėte jo praeinamumą ir pašalintumėte orą.
12. Užspauskite arba prijunkite fiksuojamąją (-ąsias) Luerio jungtį (-is) prie ilginamosios linijos (-ų), kad fiziologinis tirpalas liktų spindyje (-džiuose).

⚠ **Įspėjimas:** Neužspauskite ilginamosios linijos, kai įstatymo viela yra kateteryje, kad būtų sumažinta įstatymo vielos užsikimimo rizika.

⚠ **Įspėjimas:** Neužspauskite ilginamosios linijos labai arti ilginamosios linijos movinės jungties, kad būtų sumažinta komponentų pažeidimo rizika.

Pradinis venos punktavimas:

13. Uždeikite turmikėtą ir užsimaukite sterilias pirštines.

Echogeninė adata (jei yra):

Echogeninė adata naudojama, kad būtų galima pasiekti kraujagyslių sistemą kreipiamajai vietai įvesti, siekiant lengviau įstatyti kateterį. Adatos galiukas yra padidintas maždaug 1 cm, kad ultragarso tyrimą atliekantis gydytojas, pradžiamas kraujagysle, galėtų nustatyti tikslią adatos galiuko vietą.

Apsaugota adata / saugi adata (jei yra):

Apsaugota adata / saugi adata turi būti naudojama laikintis gamintojo naudojimo instrukcijos.

14. Įveskite punkcinę adatą arba kateterį ir (arba) adatą į veną.

⚠ **Atsargumo priemonė:** Pakartotinai neikiškite adatos į įvedimo kateterį (jei yra), kad sumažėtų kateterio embolizacijos rizika.

15. Patikrinkite pulsacinę kraujotaką.

⚠ **Įspėjimas:** Pulsacinė kraujotaka paprastai yra netyčinio arterijos pradūrimo ženklas.

⚠ **Atsargumo priemonė:** Patvirtindami priėjimą prie venos, nepasikiškiukite vien tiktai kraujo aspirato spalva.

Įveskite 33 arba 45 cm kreipiamąją vielą (prieigos vielą):

Kreipiamoji viela:

Galima įsigyti kompleksus / rinkinius su įvairiomis kreipiamosiomis vielomis. Tiekiamos įvairių skersmenų, ilgųjų ir antgalių konfigūracijų kreipiamosios vielos, skirtos konkreitiems įvedimo metodams. Prieš pradėdami tikrą įvedimo procedūrą, susipažinkite su kreipiamąja (-iosiomis) viela (-omis), naudotina (-omis) konkreitiems metodams.

„Arrow Advancer“ (jei yra):

„Arrow Advancer“ naudojama kreipiamajai vietai į adatą įvesti.

• Naudodami nykštį, įtraukite kreipiamosios vielos galiuką. Įkiškite „Arrow Advancer“ – su įtraukta kreipiamąja viela – į punkcinę adatą (žr. 4 skyrių).

16. Įstumkite kreipiamąją vielą į punkcinę adatą.

⚠ **Įspėjimas:** Neveskite standaus kreipiamosios vielos galiuko į kraujagyslę, nes taip galite pažeisti kraujagyslę.

17. Pakelę nykštį, atitraukite „Arrow Advancer“ maždaug 4–8 cm nuo punkcinės adatos. Nuleiškite nykštį ant „Arrow Advancer“ ir, laikydami kreipiamąją vielą tvirtai suimta, įstumkite sujungtus įtaisus į adatą toliau vesdami kreipiamąją vielą. Tęskite, kol kreipiamoji viela pasieks reikiamą gylį.

⚠ **Atsargumo priemonė:** Kreipiamąją vielą laikykite tvirtai suėmę visą laiką. Išorėje palikite pakankamai ilgą kreipiamosios vielos dalį, kad būtų lengviau ją valdyti. Nevaldoma kreipiamoji viela gali sukelti vielos emboliją.

⚠ **Įspėjimas:** Netraukite kreipiamosios vielos link adatos nuožambio, kad sumažėtų galimo kreipiamosios vielos įpojimo arba pažeidimo rizika.

18. Kreipiamąją vielą laikydami vietoje, ištraukite punkcinę adatą (arba kateterį).

Kateterio įvedimas:

„Arrow VPS“ naudojimo instrukcijoje pateikiami papildomi įvedimo naudojant „VPS“ va stiletą (jei yra) nurodymai. „Arrow VPS Rhythm“ priemonės Naudotojo vadove pateikiami papildomi įvedimo naudojant „TipTracker“ stiletą (jei yra) nurodymai.

Įvedimas naudojant nuplėšiamąjį vamzdelį:

19. Užtikrinkite, kad plėtiklis būtų vietoje ir užfiksuotas prie vamzdelio movinės jungties.

20. Sujungtus nuplėšiamąjį vamzdelį ir plėtiklį užmaukite ant kreipiamosios vielos.

21. Suėmę arti odos, šiek tiek pasukiodami įstumkite sujungtus nuplėšiamąjį vamzdelį ir plėtiklį ant kreipiamosios vielos pakankamai giliai, kad patektų į kraujagyslę.

22. Jei reikia, skalpelio pjūviu padidinkite punkcijos vietą odoje, ašmenis nukreipę į kitą pusę nuo kreipiamosios vielos.

⚠ **Įspėjimas:** Kreipiamosios vielos nekarpykite ir netrupinkite.

⚠ **Įspėjimas:** Negalima kreipiamosios vielos pjauti skalpeliu.

- Skalpelio ašmenis nukreipkite į kitą pusę nuo kreipiamosios įtaiso.
- Nenaudojamą skalpelį (jei yra) būtina uždegti apsauginiu įtaisais ir (arba) užblokuoti, kad sumažėtų sužalojimo aštriais ašmenimis rizika.

⚠ **Atsargumo priemonė:** Neištraukite plėtiklio tol, kol vamzdelis bus gerokai įstumtas į kraujagyslę, kad sumažintumėte vamzdelio galiuko pažeidimo riziką.

⚠ **Atsargumo priemonė:** Ties vamzdelio movine jungtimi išorėje būtina palikti pakankamo ilgio kreipiamosios vielos dalį, kad kreipiamąją vielą būtų galima išlaikyti tvirtai suėmus.

23. Patikrinkite nuplėšiamąjį vamzdelio įstatymą, laikydami vamzdelį vietoje, sukdami plėtiklio movinę jungtį prieš laikrodžio rodyklę, kad plėtiklio movinė jungtis atsijungtų nuo vamzdelio movinės jungties, pakankamai ištraukite kreipiamąją vielą ir plėtiklį, kad būtų kraujotaka.

24. Laikydami vamzdelį vietoje, ištraukite kreipiamąją vielą ir plėtiklį kaip vieną priemonę (žr. 5 pav.).

⚠ **Įspėjimas:** Kreipiamosios vielos netempkite per stiprią jėgą, kad sumažėtų jos lūžio galimybė.

⚠ **Įspėjimas:** Nepalikite auginių plėtiklio įstatyto vietoje kaip vidinio kateterio. Palikus auginių plėtiklį vietoje, pacientui kyla pavojus, kad gali būti pradurta kraujagyslės sienelė.

25. Išėmę plėtiklį ir kreipiamąją vielą, greitai užkimskite vamzdelio galiuką, kad sumažintumėte oro patekimo riziką.

⚠ **Įspėjimas:** Venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirų plėtiklių arba neuždengtų vamzdelių. Jei orui bus leista patekti į centrinės veninės prieigos įtaisą ar veną, gali įvykti oro embolija.

26. Išėmę patikrinkite visą kreipiamąją vielą, ar nepažeista.

27. Įtraukite apsauginę movą nuo užteršimo (jei yra).

Įvedimas naudojant 80 arba 130 cm kreipiamąją vielą (jei yra):

• Paruoškite kreipiamąją vielą įvedimui, sudrėkindami kreipiamąją vielą steriliu įprastu fiziologiniu injekciniu tirpalu. Užtikrinkite, kad kreipiamoji viela liktų sušalta, kol ji bus įvesta į pacientą / kateterį.

• Įvedimas per nuplėšiamąjį vamzdelį:

- Jei naudojama 80 cm kreipiamoji viela, veskite kreipiamąją vielą į distalinį spindį, kol minkštas kreipiamosios vielos galiukas išlįs iš kateterio galiuko. Per nuplėšiamąjį vamzdelį įstatykite kreipiamąją vielą / kateterį kaip vieną priemonę į galutinę įstatymo padėtį, toliau valdydami kreipiamosios vielos distalinį galą.
- Jei naudojama 130 cm kreipiamoji viela, per nuplėšiamąjį vamzdelį įstatykite kreipiamąją vielą reikiama gylį. Užmaukite kateterį ant kreipiamosios vielos ir įstatykite kateterį ant kreipiamosios vielos į galutinę įstatymo padėtį, laikydami vizualizavimo arba fluoroskopine kontrole.
- Jei stumiant kateterį juntamas pasipriešinimas, stumdami kateterį jį ištraukite ir (arba) atsargiai praplaukite.

⚠ **Įspėjimas:** Kreipiamąją vielą įvedus į dešiniąją širdies kamerą galima sukelti disritmijas arba kraujagyslės, prieširdžio arba skilvelio sienelės perforaciją.

⚠ **Atsargumo priemonė:** Kreipiamąją vielą laikykite tvirtai suėmę visą laiką. Išorėje palikite pakankamai ilgą kreipiamosios vielos dalį, kad būtų lengviau ją valdyti. Nevaldoma kreipiamoji viela gali sukelti kreipiamosios vielos emboliją.

Įvedimas naudojant įstatymo vielą (jei yra):

• Per nuplėšiamąjį vamzdelį įstatykite kateterį į galutinę įstatymo padėtį. Jei stumiant kateterį juntamas pasipriešinimas, kateterį įtraukite ir (arba) atsargiai praplaukite.

28. Traukite nuplėšiamąjį vamzdelį nuo kateterio, kol vamzdelio movinė jungtis ir prijungta vamzdelio dalis atsijungs nuo venos punkcijos vietos. Suimkite nuplėšiamąjį vamzdelio juosteles ir traukite jas nuo kateterio (žr. 6 pav.), traukdami iš kraujagyslės, kol vamzdelis sutruks per visą savo ilgį.

⚠ **Atsargumo priemonė:** Netraukite vamzdelio ties įvedimo vieta, kuri atveria aplinkinius auidinius, sudarydama tarpą tarp kateterio ir tkulosios odos.

29. Jei išimant vamzdelį kateteris išsijudė, vėl įstatykite kateterį į galutinę įstatymo padėtį.

30. Išimkite įstatymo vielą arba kreipiamąją vielą. Išėmę visada patikrinkite kreipiamąsias vielas, ar nepažeistos.

⚠ **Įspėjimas:** Išimkite įstatymo vielą ir šonines angos jungtį kaip vieną priemonę. Kitaip viela gali lūžti.

⚠ **Įspėjimas:** Nenaudokite trumpos (33–45 cm) įstatymo vielos kaip standinančios priemonės.

31. Jei bent kiek sunku išimti įstatymo vielą ar kreipiamąją vielą, kateterį ir vielą reikia išimti kaip vieną priemonę.

⚠ **Įspėjimas:** Įstatymo vielos arba kreipiamosios vielos netempkite per stipriai, kad sumažėtų jos lūžio galimybė.

Galutinis kateterio įstatymas

32. Patikrinkite spindžių praeinamumą, prie kiekvienos ilginamosios linijos prijungdami švirškį ir siurbdami, kol lengvai įsitrauks veninio kraujo.

33. Praplaukite spindį (-ius), kad kateteryje visiškai neliuktų kraujo.

34. Visas (-ą) reikiamas (-ą) ilginamąsias (-ą) linijas (-ą) prijunkite prie atitinkamų (-os) fiksuojamųjų (-osios) Lueroio jungčių (-ties). Nenaudojamas (-ą) angas (-ą) galima „užrakinti“ fiksuojamosios (-ųjų) Lueroio jungties (-ių) fiksuojamais pagal standartinę įstaigos tvarką.

- Ant ilginamosios (-ųjų) linijos (-ų) yra spausdukas (-ai) tekmei kiekviename spindyje užspausti keičiant linijas ir fiksuojamąsias Lueroio jungtis.

⚠ **Įspėjimas:** Prieš pradėdami per spindį leisti infuziją, atidarykite spausduką, kad sumažėtų rizika dideliame slėgimui pažeisti ilginamąją liniją.

Kateterio pritvirtinimas:

35. Fiksuokite kateterio stabilizavimo įtaisus ir (arba) kateterio spausdukus bei tvirtiklius (jei yra).

- Pagrindinė tvirtinimo vieta turi būti kateterio movinė jungtis.
- Jei būtina, papildomai tvirtinimo vietai pasirinkite kateterio spausduką ir tvirtiklį.

⚠ **Atsargumo priemonė:** Procedūros metu kuo mažiau manipuluokite kateteriu, kad išlaikytumėte tinkamą kateterio galiuko padėtį.

Kateterio stabilizavimo įtaisais (jei yra):

Kateterio stabilizavimo įtaisais turi būti naudojamas laikintis gamintojo naudojimo instrukcijų.

Kateterio spausdukas ir tvirtiklis (jei yra)

Kateterio spausdukas ir tvirtiklis yra naudojama kateteriui įtvirtinti, kai kateterio stabilizavimui reikalinga papildoma sustiprinimo vieta, išsyrus kateterio movinę jungtį.

⚠ **Įspėjimas:** Neprijunkite kateterio spausduko ir tvirtiklio, kol nebus ištraukta kreipiamoji viela arba įstatymo viela.

- Siekdami išlaikyti tinkamą įtvirtinimą, išimkite kreipiamąją vielą ir prijungę arba užfiksuokite reikiamas linijas, išskleiskite guminio spausduko sparnus ir uždėkite ant kateterio korpuso, įsitikinę, kad kateterio paviršius nėra drėgnas.
- Standūjį tvirtiklį užspauskite ant kateterio spausduko.
- Pritvirtinkite kateterio spausduką ir tvirtiklį kaip vieną įrenginį prie paciento, naudodami kateterio stabilizavimo įtaisą, mechanines kabutes arba chirurginius siūlius. Tiek kateterio spausdukas, tiek tvirtiklis turi būti pritvirtinti, kad sumažėtų kateterio judėjimo rizika (žr. 7 pav.).

36. Prieš uždėdami tvarstį pagal gamintojo instrukcijas, įsitikinkite, kad įvedimo vieta yra sausa.

37. Vadovaudamiesi įstaigos vidaus politika ir tvarka įvertinkite kateterio galiuko padėtį.

38. Jei kateterio galiuko padėtis yra netinkama, įvertinkite situaciją ir pakeiskite kateterį arba pakoreguokite jo padėtį pagal įstaigos vidaus tvarką ir procedūras.

Priežiūra ir techninė priežiūra

Tvarstymas:

Sutvarstykite pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Nedelsdami pakeiskite, jei pablogėja vientisumas (pvz., tvarsčiai sudreksa, tampa purvini, atsilaisvina arba nebeuždengia).

Kateterio praeinamumas:

Išlaikykite kateterio praeinamumą pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Visi darbuotojai, besirūpinantys pacientais, kuriems įvesti PCVK, privalo

žinoti apie efektyvią priežiūrą, padedančią pailginti kateterio išlaikymo trukmę ir išvengti sužalojimų.

Kateterio ištraukimo nurodymai

1. Paguldykite pacientą pagal klinikinės indikacijos, kad sumažėtų oro embolijos tikimybė.

2. Nuimkite tvarsčius.

3. Atlaisvinkite kateterį ir išimkite iš kateterio įtvirtinimo prietaiso (-ų).

4. Ištraukite kateterį palengva jį traukdamis lygiagrečiai odai. Jei ištraukiant kateterį jaučiamas pasipriešinimas, **SUSTOKITE**

⚠ **Atsargumo priemonė:** Kateterio negalima traukti jėga, nes taip galima sulaužyti kateterį arba sukelti emboliją. Apie sunkiai ištraukiamus kateterius žr. įstaigos vidaus politikoje ir tvarkoje.

5. Tiesiogiai spauskite toje vietoje, kol liausis kraujavimas, po to uždėkite tepalų impregnuotą uždargą tvarstį.

⚠ **Įspėjimas:** Išliksiamie kateterio takelyje lieka oro įėjimo taškas tol, kol vieta epitelizuojasi. Uždargą tvarstį reikia palikti užklijuotą ne trumpiau kaip 24 valandas arba tol, kol vieta atrodo epitelizuota.

6. Dokumentuose pagal įstaigos vidaus politiką ir tvarką įregistruokite kateterio pašalinimo procedūrą, įskaitant patvirtinimą, kad visas kateterio ilgis ir galiukas buvo išimtas.

Informacinės literatūros apie pacientų vertinimą, medikų švietimą, kateterių įterpimo metodiką ir galimas komplikacijas, susijusias su šia procedūra, galima rasti įprastuose vadovėliuose, medicinos literatūroje ir „Arrow International LLC“ svetainėje: www.teleflex.com

Šią naudojimo instrukciją pdf formatu galima rasti adresu www.teleflex.com/IFU

Prieigos prie „Arrow PCVK“ (bazinis UDI-DI: 08019020000000000035KB) saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) adresas pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei („Eudamed“): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pacientui / naudotojui / trečiajai šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose taikoma vienoda reguliavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/ES dėl medicinos priemonių); jei naudojant šią priemonę ar dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo nacionalinei institucijai. Nacionalinių kompetentingų institucijų kontaktus (ryšius palaikymo institucijas budrumo klausimais) ir papildomas informacijas galite rasti šioje Europos Komisijos svetainėje: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Pateikiama paciento informacija

Pateikite *Tarpautinėje implanto kortelėje* reikiamą informaciją. Pateikite užpildytą kortelę pacientui kartu su *Paciento informacinio bukletu*. Jei Paciento informacinis bukletas išmestas, išverstą jo kopiją galima rasti www.teleflex.com/IFU

Kokybinė ir kiekybinė informacija apie medžiagas, kurių poveikį pacientas gali patirti:

| % | Medžiaga | Poveikis / pastabos |
|-----------|---|---|
| Balansas | Polietilenai | Priemonės korpusas |
| 1,5–4,3 % | Bismuto oksichloridas arba bario sulfatas | Rentgenokontrastinė medžiaga |
| < 0,1 % | Dažikliai | FDA 21 CFR netaikoma (saugoti naudoti medicinos priemonėms) |
| < 0,1 % | Poli(metilmetakrilatas) | Spaudinys |



Simbolių žodynas: simboliai atitinka ISO 15223-1 standarto reikalavimus.

Kai kurie simboliai šiam gaminiui gali būti netaikomi. Specialiai šiam gaminiui taikomi simboliai nurodyti gaminio ženklavimo informacijoje.

| | | | | | | | | |
|------------------------------------|------------------------------|---|-------------------------------------|---|-----------------------------|-----------------------------|--|------------|
| | | | | | | | | |
| Perspėjimas | Medicinos priemonė | Žr. naudojimo instrukciją | Sudėtyje yra pavojingų medžiagų | Nenaudoti pakartotinai | Nesterilizuoti pakartotinai | Sterilizuota etileno oksidu | Viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje | |
| | | | | | | | | |
| Viengubo sterilaus barjero sistema | Saugoti nuo saulės spindulių | Laikyti sausi | Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista | Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso | Katalogo numeris | Partijos numeris | Naudoti iki | Gamintojas |
| | | <p>„Arrow“, „Arrow“ logotipas, „Teleflex“, „Teleflex“ logotipas, „SharpsAway“, „VPS“, „VPS Rhythm“ ir „TipTracker“ yra „Teleflex Incorporated“ arba jos susijusių įmonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai, apsaugoti JAV ir (arba) kitų šalių įstatymų. © „Teleflex Incorporated“, 2022. Visos teisės saugomos.</p> <p>Šiame ženklavime užrašas „Rx only“ vartojamas šiam teiginiui, kuris pateikiamas FDA CFR, perduoti: Dėmesio: Pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima perduoti tik licenciją turinčiam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu.</p> | | | | | | |
| Pagaminimo data | Importuotojas | | | | | | | |

Cateter central introdus periferic (CCIP) - produs injectabil sub presiune

Scop propus:

Un cateter central introdus periferic permite accesul venos pe termen lung (> 30 zile) la sistemul circulator central.

Indicații de utilizare:

CCIP injectabil sub presiune este indicat pentru accesul periferic de scurtă sau lungă durată în sistemul venos central pentru terapie intravenoasă, recoltare de sânge, perfuzie, injectare sub presiune de substanțe de contrast. Acesta permite monitorizarea presiunii venoase centrale. Presiunea maximă a echipamentului de injectare sub presiune utilizat cu CCIP injectabil sub presiune nu va depăși 2068,4 kPa (300 psi). Debitul maxim pentru injectarea sub presiune variază între 4 ml/sec și 6 ml/sec. Consultați etichetarea specifică a produsului pentru debitul maxim al injectării sub presiune pentru lumenul specific utilizat în scopul injectării sub presiune.

Contraindicații:

Cateterul CCIP injectabil sub presiune este contraindicat în orice situație în care sunt prezente infecții asociate dispozitivului sau în caz de prezență a trombozei în vasul de introducere vizat sau calea vizată a cateterului. Evaluarea clinică a pacientului trebuie efectuată pentru a asigura că nu există contraindicații.

Beneficii clinice care pot fi așteptate:

Posibilitatea obținerii accesului în sistemul circulator central prin intermediul unui singur loc de puncționare, pentru aplicații care includ perfuzie de lichide, recoltare de sânge, administrare de medicații, monitorizarea presiunii venoase centrale și posibilitatea injectării de substanțe de contrast.



Conține substanțe periculoase:

Componentele fabricate folosind oțel inoxidabil pot conține o fracție masică > 0,1% de cobalt (nr. de înregistrare CAS 7440-48-4) care este considerat substanță CMR de categorie 1B (cu potențial carcinogen, mutagen, toxic pentru reproducere). Cantitatea de cobalt din componentele din oțel inoxidabil a fost evaluată și, luând în calcul scopul propus și profilul toxicologic al dispozitivelor, nu există niciun risc de sănătate biologic pentru pacienți atunci când se utilizează dispozitivele conform acestor instrucțiuni de utilizare.



Avertismente și precauții generale

Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocessa sau steriliza. Refolosirea dispozitivului generează un risc potențial de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Reprocesarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv pentru unică folosință poate determina degradarea performanței sau pierderea funcționalității.
2. Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămare gravă sau decesul pacientului.
3. Nu amplasati/avansați cateterul și nu îl lăsați în atriu sau ventriculul drept. Vârful cateterului trebuie avansat în treimea inferioară a venei cave superioare. Locația vârfului cateterului trebuie confirmată conform politicilor și procedurii instituționale.
4. Medicii trebuie să ia la cunoștință potențialul de prindere a firului de ghidaj de orice dispozitiv implantat în sistemul circulator. Dacă pacientul are un implant în sistemul circulator, se

recomandă efectuarea procedurii de cateterizare sub vizualizare directă, pentru a reduce riscul de prindere a firului de ghidaj.

5. Nu folosiți o forță excesivă la introducerea firului de ghidaj, a tecii detașabile peste dilatorul tisular sau a dilatorului tisular, întrucât aceasta poate cauza un vasospasm, perforație vasculară, hemoragie sau deteriorarea pieselor.
6. Trecerea firului de ghidaj în camerele cardiace drepte poate cauza disritmii, blocarea ramurii drepte și perforarea peretelui vascular, atrial sau ventricular.
7. Nu aplicați o forță excesivă la plasarea sau extragerea cateterului sau firului de ghidaj. Forța excesivă poate cauza deteriorarea sau ruperea pieselor. Dacă se suspectează deteriorarea sau dacă retragerea cateterului nu poate fi realizată cu ușurință, trebuie să se obțină o vizualizare radiografică și să se solicite consultare suplimentară.
8. Pentru injectarea sub presiune, utilizați numai lumene etichetate „injectabil sub presiune”, pentru a reduce riscul cedării cateterului și/sau al complicațiilor pentru pacient. Pentru instrucțiuni și informații referitoare la injectarea sub presiune, consultați eticheta cu informații privind injectarea sub presiune.
9. Nu fixați, capsăți și/sau suturați direct pe diametrul exterior al corpului cateterului sau al liniilor de prelungire, pentru a reduce riscul de tăiere sau deteriorare a cateterului sau de obstrucționare a fluxului prin cateter. Fixați numai la nivelul locurilor de stabilizare indicate.
10. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces vascular sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă. Nu lăsați ace neacoperite, tecii sau catetere fără capac și neprinse cu cleme în locul puncționării venoase centrale. Folosiți numai racordurile Luer-Lock strâns fixate împreună cu orice dispozitiv de acces vascular, pentru a preveni desprinderea accidentală.
11. Medicii trebuie să fie conștienți de faptul că clemele glisante pot fi îndepărtate accidental.
12. Medicii trebuie să ia la cunoștință condițiile clinice care ar putea limita utilizarea CCIP, care includ următoarele, dar nu se limitează la acestea:

| | |
|---|--|
| • dermatită | • contracturi |
| • celulită și arsuri la nivelul sau în vecinătatea locului de introducere | • mastectomie |
| • antecedente de tromboză venoasă ipsilaterală | • utilizare potențială pentru o fistulă AV |
| • radioterapia la nivelul sau în vecinătatea locului de introducere | |
13. Medicii trebuie să fie conștienți de complicațiile/efectele secundare nedorite asociate dispozitivelor CCIP, inclusiv, dar fără a se limita la:

- tamponadă cardiacă secundară perforației vaselor, atriilor sau ventriculelor
- embolie gazoasă
- embolie de cateter
- ocluzie de cateter
- bacteriemie
- septicemie
- extravazare
- tromboză
- puncționare arterială accidentală
- rănire/vătămare a nervilor
- hematom
- sângerare/hemoragie
- formare de teacă de fibrină
- infecție la locul de ieșire
- eroziune vasculară
- poziționare eronată a vârfului cateterului
- disritmii
- sindrom de venă cavă superioară
- flebită
- tromboflebită
- tromboembolism venos

Precauții:

1. Nu modificați cateterul decât în conformitate cu instrucțiunile. Nu modificați firul de ghidaj sau orice altă piesă din trusă/set în timpul introducerii, utilizării sau extragerii.
2. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunosător al reperelor anatomice, tehnicii sigure și complicațiilor potențiale.
3. Luați măsurile de precauție standard și respectați politicile instituționale pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.
4. Unii dezinfecțanți folosiți la locul de introducere a cateterului conțin solvenți care pot slăbi materialul cateterului. Alcoolul, acetona și polietilenglicolul pot slăbi structura materialelor poliuretane. Acești agenți pot, de asemenea, să slăbească aderența dintre dispozitivul de stabilizare a cateterului și tegument.
 - Nu utilizați acetona pe suprafața cateterului.
 - Nu utilizați alcool pentru a înmuia suprafața cateterului și nu permiteți stagnarea de alcool în lumenul unui cateter pentru a restabili permeabilitatea cateterului sau ca măsură de prevenție a unei infecții.
 - Nu utilizați unguente care conțin polietilenglicol la locul de introducere.
 - Aveți grijă la perfuzia de medicamente cu concentrații mari de alcool.
 - Lăsați locul de introducere să se usuce complet înainte de perforarea pielii și aplicarea pansamentului.
 - Nu lăsați componentele trusei să intre în contact cu alcoolul.
5. Înainte de utilizare, inclusiv înainte de injectarea sub presiune, asigurați-vă de permeabilitatea cateterului. Nu folosiți seringi cu volume mai mici de 10 ml, pentru a reduce riscul de scurgeri intraluminale sau spargere a cateterului. Este posibil ca echipamentul de injectare sub presiune să nu permită aplicarea unei presiuni excesive pe un cateter obturat sau parțial obturat.
6. Minimizați manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a menține poziția corectă a vârfului acestuia.

Este posibil ca trusele/seturile să nu conțină toate componentele accesorii detaliate în aceste instrucțiuni de utilizare. Familiarizați-vă cu instrucțiunile pentru fiecare componentă individuală înainte de a începe procedura.

Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

Pregătirea locului de puncționare:

1. Pregătiți pielea curată cu un agent antiseptic adecvat și lăsați-o să se usuce.
2. Acoperiți locul de puncționare.
3. Administrați anestezic local conform politicilor și procedurilor instituționale.
4. Aruncați acul.

Recipient cu blocaj pentru deșeurii SharpsAway II (dacă a fost furnizat):

Recipientul cu blocaj pentru deșeurii SharpsAway II este utilizat pentru eliminarea acelor (calibre 15-30 Ga.).

- Folosind tehnica cu o singură mână, apăsați ferm acele în orificiile recipientului pentru deșeurii (consultați Figura 1).

- După amplasarea în recipientul pentru deșeurii, acele vor fi fixate automat în poziție, astfel încât să nu poată fi refolosite.

⚠️ Precauție: Nu încercați să scoateți acele care au fost puse în recipientul cu blocaj pentru deșeurii SharpsAway II. Aceste ace sunt fixate în poziție. Acele se pot deteriora în cazul scoaterii lor forțate din recipientul pentru deșeurii.

- Dacă a fost furnizat, se poate folosi un sistem cu spumă SharpsAway prin apăsarea acelor în spumă după utilizare.

⚠️ Precauție: A nu se refolosi acele după ce acestea au fost puse în sistemul cu spumă SharpsAway. Este posibil ca pe vârful acului să adere particule.

Pregătiți cateterul:

Consultați instrucțiunile de utilizare ale Arrow VPS pentru instrucțiuni suplimentare privind pregătirea stiletului VPS (dacă este furnizat). Consultați Manualul de operare a dispozitivului Arrow VPS Rhythm pentru instrucțiuni suplimentare privind pregătirea stiletului TipTracker (dacă este furnizat).

Dimensionați cateterul dacă este necesar:

⚠️ Avertisment: Perfuzarea medicamentelor incompatibile prin porturile de ieșire adiacente poate cauza precipitare și/sau oduzie.

5. Retractați protecția anticontaminare (dacă este furnizat).
6. Utilizați marcăjele centimetrice de pe corpul cateterului pentru a dimensiona cateterul la lungimea dorită, pe baza dimensiunii pacientului și punctului de introducere dorit.

Când se furnizează un conector al orificiului lateral și un fir de amplasare, urmați pașii 7 și 8.

7. Retrageți firul de amplasare prin sept pentru a retracta firul pe o distanță de minimum 4 cm în spatele locului de tăiere a cateterului (consultați Figura 2).

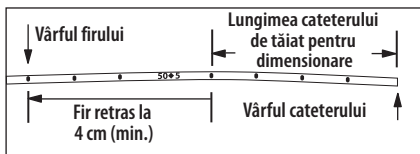


Figura 2

8. Dacă este prevăzut cu un fir de amplasare impletit care include un mâner, răsuclii capătul proximal al firului de amplasare la nivelul conectorului orificiului lateral, pentru a minimiza riscul ca firul de amplasare să iasă din vârful distal al cateterului în timpul introducerii (consultați Figura 3).

⚠️ Avertisment: Nu încercați să avansați firul de amplasare prin sept.

Dispozitiv de dimensionare a cateterului (dacă este furnizat):

- Introduceți cateterul în orificiul dispozitivului de dimensionare, până la locul de tăiere dorit.
- Apăsați lama pentru a tăia cateterul.

OBSERVAȚIE: Rezistența la tăierea cateterului este probabil cauzată de retractarea insuficientă a firului de amplasare. Nu utilizați cateterul dacă firul de amplasare nu a fost retractat.

9. Tăiați cateterul în unghi drept transversal (în unghi de 90° față de lungimea cateterului) folosind dispozitivul de dimensionare (dacă este furnizat), pentru a menține un vârf bont.

⚠️ Avertisment: Nu tăiați firul de amplasare în timpul dimensionării cateterului, pentru a reduce riscul de deteriorare a firului de amplasare, de fragmentare a firului sau de embolie.

10. Inspectați pentru a vă asigura că suprafața tăiată este tăiată corect, fără material desprins.

⚠️ **Precuție:** După dimensionare, verificați să nu existe nicio bucată de fir în segmentul tăiat de cateter. Dacă există orice dovadă că firul de amplasare a fost tăiat sau deteriorat, cateterul și firul de amplasare nu trebuie utilizate.

Spălarea cateterului:

11. Spălați fiecare lumen cu soluție salină normală sterilă, pentru preparate injectabile, pentru a stabili permeabilitatea și a amorsa lumenul (lumenele).
12. Prindeți sau atașați conectorul (conectorii) Luer-Lock la linia (liniile) de prelungire pentru a umple lumenul (lumenele) cu ser fiziologic.

⚠️ **Avertisment:** Nu prindeți linia de prelungire în clemă atunci când firul de amplasare se află în cateter, pentru a reduce riscul de răsucire a firului de amplasare.

⚠️ **Avertisment:** Nu prindeți cu clemă linia de prelungire în strânsa proximitate a amboului liniei de prelungire, pentru a reduce riscul de deteriorare a componentei.

Obținerea accesului venos inițial:

13. Aplicați garoul și schimbați mânăștile sterile.

Ac ecogen (dacă este furnizat):

Un ac ecogen este utilizat pentru a permite accesul în sistemul vascular pentru introducerea unui fir de ghidaj și pentru a facilita amplasarea cateterului. Vârful acului este intensificat pe o lungime de aproximativ 1 cm pentru ca medicul să poată identifica exact locația vârfului acului atunci când perforează vasul sub ultrasunete.

Ac cu protecție/ac de siguranță (dacă este furnizat):

Un ac cu protecție/ac de siguranță trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

14. Introduceți acul introducător sau ansamblul cateter/ac în venă.

⚠️ **Precuție:** Nu reintroduceți acul în cateterul de introducere (acolo unde acesta este furnizat), pentru a reduce riscul de embolie de cateter.

15. Verificați debitul nepulsat.

⚠️ **Avertisment:** Debitul pulsant este, de obicei, un indicator al punționării arteriale accidentale.

⚠️ **Precuție:** Nu vă bazați pe culoarea aspiratului de sânge drept indicator al accesului venos.

Introducereți un fir de ghidaj de 33 sau 45 cm (fir de acces):

Firul de ghidaj:

Trusele/seturile sunt disponibile cu o varietate de fire de ghidaj. Firele de ghidaj sunt furnizate cu diferite diametre, lungimi și configurații ale vârfului pentru anumite tehnici de inserție. Familiarizați-vă cu firul (firele) de ghidaj care trebuie utilizat(e) cu tehnica specifică selectată înainte de a începe procedura de inserție propriu-zisă.

Arrow Advancer (dacă este furnizat):

Arrow Advancer este utilizat pentru introducerea firului de ghidaj într-un ac.

- Utilizând degetul mare, retractați vârful firului de ghidaj. Plasați vârful Arrow Advancer – cu firul de ghidaj retractat – în acul introducător (consultați Figura 4).

16. Avansați firul de ghidaj în acul introducător.

⚠️ **Avertisment:** Nu introduceți capătul rigid al firului de ghidaj în vas, întrucât aceasta poate determina vătămarea vasului.

17. Ridicați degetul mare și trageți dispozitivul Arrow Advancer la o distanță de aproximativ 4-8 cm față de acul introducător. Coborâți degetul mare pe dispozitivul Arrow Advancer și, menținând apucarea fermă a firului de ghidaj, împingeți ansamblul în ac pentru a avansa firul de ghidaj mai departe. Continuați până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.

⚠️ **Precuție:** Mențineți permanent apucarea fermă a firului de ghidaj. Păstrați o lungime expusă suficientă a firului de ghidaj la manipulare. Un fir de ghidaj necontrolat poate cauza embolie de fir.

⚠️ **Avertisment:** Nu retraceți firul de ghidaj împotriva bizonului acului, pentru a reduce riscul unei posibile secționări sau deteriorări a firului de ghidaj.

18. Ținând firul de ghidaj în poziție, scoateți acul introducător (sau cateterul).

Introduceți cateterul:

Consultați instrucțiunile de utilizare ale Arrow VPS pentru instrucțiuni suplimentare privind introducerea cu ajutorul stiletului VPS (dacă este furnizat). Consultați Manualul de operare a dispozitivului Arrow VPS Rhythm pentru instrucțiuni suplimentare privind introducerea cu ajutorul stiletului TipTracker (dacă este furnizat).

Introducerea cu ajutorul tecii detașabile:

19. Asigurați-vă că dilatorul se află în poziție și este blocat pe amboul tecii.

20. Treceți ansamblul teacă detașabilă/dilatator peste firul de ghidaj.

21. Apucând unitatea în apropierea pielii, avansați ansamblul teacă detașabilă/dilatator peste firul de ghidaj printr-o ușoară mișcare de răsucire, până la a adâncime suficientă pentru pătrunderea în vas.

22. Dacă este necesar, măriti locul de punționare cutanată cu ajutorul muciei tăioase a scalpului poziționat la distanță față de firul de ghidaj.

⚠️ **Avertisment:** Nu tăiați firul de ghidaj pentru a-i modifica lungimea.

⚠️ **Avertisment:** Nu tăiați firul de ghidaj cu scalpul.

- Poziționați muchia tăioasă a scalpului la distanță față de firul de ghidaj.
- Activați siguranța și/sau dispozitivul de blocare a scalpului (dacă au fost furnizate) pe durata neutilizării, pentru a reduce riscul de vătămare cu obiecte ascuțite.

⚠️ **Precuție:** Nu trageți dilatorul până când teaca nu este bine poziționată în vas, pentru a reduce riscul de deteriorare a vârfului tecii.

⚠️ **Precuție:** O lungime suficientă din firul de ghidaj trebuie să rămână expusă la nivelul capătului cu ambou al tecii, pentru a menține apucarea fermă a firului de ghidaj.

23. Verificați amplasarea tecii detașabile menținând teaca în poziție, răsucind amboul dilatorului în sens antiorar pentru a desprinde amboul dilatorului din amboul tecii, retrașteți firul de ghidaj și dilatorul suficient pentru a permite circulația sângelui.

24. Ținând teaca în poziție, extrageți firul de ghidaj și dilatorul ca pe o singură unitate (consultați Figura 5).

⚠️ **Avertisment:** Nu aplicați o forță excesivă asupra firului de ghidaj, pentru a reduce riscul unei posibile rupturi.

⚠️ **Avertisment:** Nu lăsați dilatorul tisular în poziție, pe post de cateter menținut în corp. Menținerea în poziție a dilatorului tisular expune pacientul la riscul unei posibile perforări a peretelui vascular.

25. La extragerea dilatorului și firului de ghidaj, ocluzăți rapid capătul tecii, pentru a reduce riscul de pătrundere a aerului.

⚠️ **Avertisment:** Nu lăsați dilatoarele sau tecile deschise, fără capac, la locul punționței. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces venos central sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă.

26. După extragere, verificați ca întregul fir de ghidaj să fie intact.

27. Retractați protecția anticontaminare (dacă este furnizat).

Introducerea cu ajutorul firului de ghidaj de 80 sau 130 cm

(dacă este furnizat):

- Pregătiți firul de ghidaj pentru introducere, umezind firul de ghidaj cu soluție salină injectabilă normală, sterilă. Asigurați-vă că firul de ghidaj rămâne lubrifiat până la introducerea în corpul pacientului/cateter.

- Introducerea prin teacă detașabilă:

- Dacă se utilizează un fir de ghidaj cu lungimea de 80 cm, introduceți firul de ghidaj în lumenul distal până când vârful moale al firului de ghidaj se extinde dincolo de vârful cateterului. Avansați ansamblul fir de ghidaj/cateter, ca pe o singură unitate, prin teacă detașabilă până la poziția de introducere finală, menținând în același timp controlul asupra capătului distal al firului de ghidaj.

- Dacă se utilizează un fir de ghidaj cu lungimea de 130 cm, introduceți vârful moale al firului de ghidaj prin teacă detașabilă, până la adâncimea dorită. Treceți cateterul peste firul de ghidaj și avansați cateterul peste firul de ghidaj până în poziția de introducere finală, utilizând ghidajul imagistic sau fluoroscopia.

- Dacă întâmpinați rezistență la avansarea cateterului, retractați și/sau spălați ușor în timp ce avansați cateterul.

⚠️ **Avertisment:** Treccrea firului de ghidaj în camerele cardiace drepte poate cauza disritmii sau perforarea peretelui vascular, atrial sau ventricular.

⚠️ **Precauție:** Mențineți permanent apucarea fermă a firului de ghidaj. Păstrați o lungime expusă suficientă a firului de ghidaj la manipulare. Un fir de ghidaj necontrolat poate cauza embolie de fir de ghidaj.

Introducerea cu ajutorul firului de amplasare (dacă este furnizat):

• Introduceți cateterul prin teaca detașabilă, până în poziția de introducere finală. Retractați și/sau spălați ușor în timp ce avansați cateterul dacă întâmpinați rezistență.

28. Retrageți teaca detașabilă pe cateter până la eliberarea din locul venopunctiei a amboului teicii și porțiunii conectate a teicii. Apucați urechișele teicii detașabile și despărțiți-le prin tragere, în direcție inversă față de cateter, în timpul retragerii din vas (consultați Figura 6), până când teaca se despică pe întreaga lungime.

⚠️ **Precauție:** Evitați ruperea teicii la locul de introducere, fapt care ar deschide țesutul adiacent, creând un spațiu între cateter și dermă.

29. În cazul migrării cateterului în timpul extragerii teicii, reavansați cateterul până în poziția de introducere finală.

30. Extrageți firul de amplasare sau firul de ghidaj. După extragere, verificați întotdeauna ca firele de ghidaj să fie intacte.

⚠️ **Avertisment:** Extrageți firul de amplasare și conectorul orificiului lateral ca o unitate. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate determina ruperea firului.

⚠️ **Avertisment:** Nu utilizați un fir de amplasare scurt (33-45 cm) ca dispozitiv de rigidizare.

31. Dacă există orice dificultate la extragerea firului de amplasare sau a firului de ghidaj, cateterul și firul trebuie extrase ca o singură unitate.

⚠️ **Avertisment:** Nu aplicați o forță excesivă asupra firului de amplasare sau firului de ghidaj, pentru a reduce riscul unei posibile rupturi.

Finalizarea introducerii cateterului:

32. Verificați capacitatea lumenelor de a rămâne deschise atașând o seringă la fiecare linie de prelungire și aspirați până când se observă curgerea liberă a sângelui venos.

33. Spălați lumenul (lumenele) pentru a curăța complet sângele din cateter.

34. Conectați toate liniile de prelungire la conectorii Luer-Lock adecvați, în funcție de necesități. Portul sau porturile neutilizate pot fi „blocate” prin intermediul conectorilor Luer-Lock, folosind politicile și procedurile instituționale standard.

- Sunt furnizate clemene pe linia (liniile) de prelungire, pentru a bloca fluxul prin fiecare lumen în timpul modificărilor liniilor și conectorilor Luer-Lock.

⚠️ **Avertisment:** Deschideți clema înainte de perfuzarea prin lumen, pentru a reduce riscul de deteriorare a liniei de prelungire din cauza presiunii excesive.

Fixarea cateterului:

35. Utilizați un dispozitiv de stabilizare a cateterului și/sau o clemă și un dispozitiv de prindere a cateterului pentru fixarea cateterului (dacă sunt furnizate).

- Folosiți amboul cateterului ca loc principal de fixare.
- Folosiți clemă și dispozitivul de prindere a cateterului ca loc secundar de fixare, în funcție de necesități.

⚠️ **Precauție:** Minimizați manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a menține poziția corectă a vârfului acestuia.

Dispozitiv de stabilizare a cateterului (dacă a fost furnizat):

Trebuie utilizat un dispozitiv de stabilizare a cateterului în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Clemă și dispozitiv de prindere a cateterului (dacă sunt furnizate):

O clemă și un dispozitiv de prindere a cateterului sunt utilizate pentru fixarea cateterului atunci când este necesar un loc de fixare suplimentar, altul decât amboul cateterului, pentru stabilizarea cateterului.

⚠️ **Avertisment:** Nu atașați clema și dispozitivul de prindere a cateterului până când firul de ghidaj sau de amplasare nu este înlăturat.

- După îndepărtarea firului de ghidaj și conectarea sau blocarea liniilor necesare, îndepărtați brațele clemei de cauciuc și fixați-o pe corpul cateterului, asigurându-vă că suprafața cateterului nu este umezită, pentru a menține fixarea adecvată.
- Închideți dispozitivul rigid de prindere pe dema cateterului.
- Fixați de pacient clema și dispozitivul de prindere al cateterului ca o singură unitate, utilizând un dispozitiv de stabilizare a cateterului, capsare sau sutură. Atât clema

cateterului, cât și dispozitivul de prindere al cateterului trebuie fixate pentru a reduce riscul migrării cateterului (consultați Figura 7).

36. Asigurați-vă că locul de inserție este uscat înainte de aplicarea pansamentului conform instrucțiunilor producătorului.

37. Evaluați amplasarea vârfului cateterului în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.

38. În cazul în care vârful cateterului este poziționat greșit, evaluați situația și înlocuiți cateterul sau repoziționați-l în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.

Îngrijire și întreținere:

Aplicarea pansamentului:

Pansați în conformitate cu politicile, procedurile și instrucțiunile de practică instituționale. Schimbați-l imediat în cazul în care integritatea acestuia este compromisă (de exemplu, pansamentul devine umez, murdar, slăbit sau nu mai este oduziv).

Permeabilitatea cateterului:

Mențineți permeabilitatea cateterului în conformitate cu politicile, procedurile și instrucțiunile de practică instituționale. Între personalul care are grijă de pacienți cu CCIP trebuie să fie informat despre managementul eficient pentru prelungirea termenului de utilizare a cateterului și pentru prevenirea leziunilor.

Instrucțiuni privind scoaterea cateterului:

1. Așezați pacientul conform indicațiilor clinice, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă potențială.

2. Scoateți pansamentul.

3. Eliberați cateterul și îndepărtați-l din dispozitivul (dispozitivele) de fixare ale acestuia.

4. Extrageți cateterul trăgându-l încet, paralel cu tegumentul. Dacă întâmpinați rezistență în timpul îndepărtării cateterului, **OPRIȚI-VA**

⚠️ **Precauție:** Cateterul nu trebuie îndepărtat forțat, deoarece acest lucru poate duce la ruperea cateterului și embolie. Uрмаți politicile și procedurile instituționale pentru îndepărtarea cu dificultate a cateterului.

5. Aplicați presiune directă la fața locului, până când se realizează hemostaza, urmată de un pansament oduziv cu unguent.

⚠️ **Avertisment:** Tractul rezidual al cateterului rămâne un punct de intrare a aerului până când locul este epitelizat. Pansamentul oduziv trebuie să rămână în loc pentru cel puțin 24 de ore sau până când locul pare epitelizat.

6. Documentați procedura de îndepărtare a cateterului, inclusiv confirmarea că a fost îndepărtat întreg cateterul și vârful acestuia, conform politicilor și procedurilor instituționale.

Pentru bibliografie privind evaluarea pacientului, educația clinică, tehnici de inserție și potențiale complicații asociate cu această procedură, consultați manualele standard, literatura medicală și site-ul web al Arrow International LLC. www.teleflex.com

O copie pdf a acestor Instrucțiuni de utilizare se găsește la adresa www.teleflex.com/IFU

Acesta este locația la care găsiți Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) pentru „Arrow CCIP” (IUD-ID de bază: 08019020000000000000035KB) după lansarea bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

În cazul unui pacient/ unui utilizator/ unei terțe părți din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității naționale din țara dumneavoastră. Datele de contact ale autorităților naționale competente (punctele de contact pentru vigilență) și informații suplimentare pot fi găsite pe următorul site web al Comisiei Europene: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Informații pentru pacienți furnizate

Completați *Cardul internațional privind implantul* cu informațiile adecvate. Prezența cardului completat pacientului, alături de *Brosura de informare a pacientului*. Dacă Brosura de informare a pacientului a fost eliminată, o copie tradusă a acesteia se poate găsi la www.teleflex.com/IFU




















Informații calitative și cantitative privind materialele și substanțele la care pacienții pot fi expuși:

| % | Material/Substanță | Rol/Observații |
|----------|---|---|
| Rest | Poliuretani | Corpul dispozitivului |
| 1,5-4,3% | Oxidorură de bismut - sau - sulfat de bariu | Agent de radioopacitate |
| <0,1% | Coloranți | <i>Excepție FDA 21CFR (sigur pentru utilizarea ca dispozitiv medical)</i> |
| <0,1% | Poli (metil metacrilat) | Imprimare |

ro

Glosarul simbolurilor: Simbolurile sunt în conformitate cu ISO 15223-1.

Unele simboluri s-ar putea să nu se aplice acestui produs. Consultați etichetarea produsului pentru simbolurile aplicabile în mod specific acestui produs.

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
|  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Atenție | Dispozitiv medical | Consultați instrucțiunile de utilizare | Conține substanțe periculoase | A nu se refolosi | A nu se resteriliza | Sterilizat cu etilenoxid | Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Sistem de barieră sterilă unică | A se feri de lumina solară | A se păstra uscat | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat | Nu este fabricat din latex de cauciuc natural | Număr de catalog | Număr lot | Data de expirare | Producător |
|  |  | <p><i>Arrow, sigla Arrow, Teleflex, sigla Teleflex, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm și TipTracker sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliațiilor acesteia din SUA și/sau din alte țări. © 2022 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.</i></p> <p><i>„Rx only” se folosește pe această etichetare pentru a comunica următorul enunț, așa cum se prezintă în FDA CFR: Atenție: Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către sau la recomandarea unui profesionist autorizat din domeniul sănătății.</i></p> | | | | | | |
| Data fabricației | Importator | | | | | | | |

Центральный венозный катетер, вводимый через периферические вены (PICC) для введения веществ под давлением

Назначение

Вводимый через периферические сосуды центральный катетер предназначен для обеспечения длительного (более 30 суток) доступа через вены к центральному кровообращению.

Показания к применению

Центральный венозный катетер, вводимый через периферические вены (PICC) для инъекции веществ под давлением, показан для кратковременного или долгосрочного периферического доступа к центральной венозной системе при внутривенной терапии, заборе крови, вливаниях, автоматической инъекции контрастной среды, а также позволяет проводить мониторинг центрального венозного давления. Максимальное давление автоматического инфьютора, используемого с катетером PICC для введения веществ под давлением, не должно превышать 2068,4 кПа (300 фунтов на кв. дюйм). Диапазон максимальной скорости потока при введении веществ под давлением составляет от 4 до 6 мл/с. Значения максимальной скорости потока при введении веществ под давлением для того или иного просвета, используемого для введения веществ под давлением, см. в маркировке каждого отдельного изделия.

Противопоказания

Центральный венозный катетер, вводимый через периферические вены (PICC) для введения веществ под давлением, противопоказан при наличии инфекции, связанной с устройством, или же в случае тромбоза в сосуде, в который намечено ввести катетер, или на пути катетера. Для исключения наличия противопоказаний необходимо выполнить клиническое обследование пациента.

Ожидаемые клинические преимущества

Возможность обеспечения доступа к центральной системе кровообращения через одно место пункции при вмешательствах, включающих инфузию жидкостей, отбор проб крови, подачу лекарств, мониторинг центральной венозной системы, а также возможность введения контрастной среды.



Содержит опасные вещества

Проводники, изготовленные из нержавеющей стали, могут содержать более 0,1 % (по массе) кобальта (регистрационный номер CAS 7440-48-4), который считается веществом категории 1B CMR (канцерогенное, мутагенное или репротоксичное). Количество кобальта в компонентах из нержавеющей стали было изучено. Принимая во внимание предполагаемое назначение и токсикологический профиль изделий, риск биологической опасности для пациентов при использовании изделия в соответствии с этой инструкцией по применению отсутствует.

Общие предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

1. Стерильно, для однократного применения: не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка медицинских изделий, предназначенных исключительно для одноразового использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности.

2. Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции листка-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.
3. Не устанавливайте и не вводите катетер в правое предсердие или правый желудочек и не оставляйте его там. Кончик катетера следует ввести в нижнюю треть верхней полой вены. Необходимо подтвердить расположения кончика катетера в соответствии с нормативными требованиями и процедурами лечебного учреждения.
4. Врачи должны знать о возможности защемления проводника любого рода имплантированным устройством в системе кровообращения. Для сведения к минимуму риска защемления проводника при наличии имплантата в системе кровообращения пациента, рекомендуется проводить процедуру катетеризации с использованием непосредственного зрительного контроля.
5. Не прилагайте чрезмерных усилий при введении проводника, разрывного интродьюсера по тканевому расширителю или тканевого расширителя, так как это может привести к венозному спазму, перфорации сосуда, кровотечению или повреждению компонента.
6. Прохождение проводника в правые отделы сердца может вызвать аритмию, блокаду правой ножки предсердно-желудочкового пучка и перфорацию стенки сосуда, предсердия или желудка.
7. Не прилагайте чрезмерных усилий при размещении или удалении катетера или проводника. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению или разрыву компонента. При подозрении на повреждение или возникновении трудностей с извлечением необходимо выполнить рентгеновскую визуализацию и запросить дополнительную консультацию.
8. Для введения веществ под давлением используйте только просветы, помеченные «Для введения веществ под давлением», чтобы снизить риск нарушения работы катетера и/или осложнений пациента. Сведения относительно введения веществ под давлением приведены в информационной карточке катетера Arrow для введения веществ под давлением.
9. Чтобы свести к минимуму риск разрезания или повреждения катетера или нарушения его проходимости, не фиксируйте, не крепите скобками и (или) не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр трубки катетера или удлинительной линии. Фиксируйте только в указанных местах стабилизации.
10. При попадании воздуха в устройство сосудистого доступа или в вену возможна воздушная эмболия. Не оставляйте открытые иглы, интродьюсеры или непережатые катетеры без колпачков в местах пункции центральных вен. Для предотвращения случайного разделения используйте только надежно затянутые соединения Luer-Lock со всеми устройствами сосудистого доступа.
11. Врачи должны знать о возможности случайного снятия скользящих зажимов.

12. Врачи должны быть осведомлены о клинических состояниях, способных ограничить использование катетеров PICC. В число таких состояний входят, помимо прочего:

- дерматит
- целлюлит и ожоги в месте введения или рядом с ним
- ранее наблюдавшийся тромбоз вен той же конечности
- радиационная терапия в месте введения или рядом с ним
- контрактуры
- мастэктомия
- возможное использование при артериовенозном свище

13. Врачи должны быть осведомлены об осложнениях или нежелательных побочных эффектах, возникающих при использовании PICC. В их число входят, помимо прочего:

- тампонада сердца вследствие перфорации стенки сосуда, предсердия или желудка
- воздушная эмболия
- эмболия катетером
- окклюзия катетера
- бактериемия
- септицемия
- экстрavasация
- тромбоз
- случайный прокол артерии
- повреждение нерва
- гематома
- кровоотечение / кровоизлияние
- образование фибриновой оболочки вокруг порта
- инфекция в месте выхода
- эрозия сосуда
- неправильное положение кончика катетера
- аритмия
- синдром верхней полой вены
- флебит
- тромбофлебит
- тромбоземболия вен

Меры предосторожности

1. Не изменяйте катетер иначе, чем указано в инструкции. Запрещается изменять проводник или другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.
2. Процедура должна выполняться подготовленным персоналом, имеющим большой опыт в области анатомической привязки, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.
3. Принимайте стандартные меры предосторожности и следуйте правилам лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасную утилизацию устройств.
4. Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные снизить прочность материала катетера. Спирт, ацетон и полиэтиленгликоль могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Эти вещества могут также ослабить клеевое соединение между устройством для стабилизации катетера и кожей.
 - Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера.
 - Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера и не оставляйте спирт в просвете катетера с целью восстановления его проходимости или профилактики инфекций.
 - Не наносите мази, содержащие полиэтиленгликоль, на место введения катетера.
 - Соблюдайте осторожность при вливании лекарственных препаратов с высоким содержанием спирта.
 - Дождитесь полного высыхания места введения до прокола кожи и до наложения повязки.
 - Не допускайте контакта компонентов комплекта со спиртом.

5. Перед использованием катетера, включая введение под давлением, убедитесь в проходимости катетера. Не используйте шприцы объемом менее 10 мл, чтобы свести к минимуму риск утечки в просвет сосуда или разрыва катетера. Оборудование для введения веществ давлением может не предотвратить чрезмерное повышение давления в перекрытом или частично перекрытом катетере.
6. Для сохранения необходимого местоположения кончика катетера — сведите к минимуму манипуляции с катетером в ходе проведения данной процедуры.

Комплекты или наборы могут содержать не все дополнительные компоненты, указанные в данной инструкции по применению. Перед началом процедуры ознакомьтесь с инструкциями для каждого отдельного компонента.

Предлагаемая процедура: Соблюдайте стерильность.

Подготовьте место пункции

1. Обработайте кожу подходящим антисептиком и дайте ей высохнуть.
2. Обложите место пункции простыней.
3. Введите местный анестетик согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
4. Удалите иглу в отходы.

Запирающаяся емкость для отходов SharpsAway II (при наличии)

Запирающаяся емкость для отходов SharpsAway II используется для удаления в отходы игл (15–30 Ga.).

- Одной рукой плотно вставьте иглы в отверстия емкости для отходов (см. рис. 1).
- Вставленные в емкость для отходов иглы автоматически плотно устанавливаются на месте, что предотвращает их повторное использование.

⚠ Мера предосторожности. Не пытайтесь извлечь иглы, помещенные в запирающуюся емкость для отходов SharpsAway II. Эти иглы жестко зафиксированы в неподвижном положении. Попытка извлечения игл из емкости для отходов может привести к их повреждению.

- При наличии может использоваться пенная система SharpsAway, в которую погружают иглы после их использования.

⚠ Мера предосторожности. После помещения игл в пенную систему SharpsAway не используйте их повторно. К кончику иглы могут прилипнуть твердые частицы.

Подготовьте катетер

В инструкции по применению Arrow VPS даны дополнительные инструкции по подготовке стилета VPS (при его наличии). В руководстве оператора устройства Arrow VPS Rhythm даны дополнительные инструкции по подготовке стилета TripTracker (при его наличии).

При необходимости обрежьте катетер

⚠ Предупреждение. Инфузия несовместимых препаратов через рядом расположенные выходные порты может вызвать образование осадка и (или) окклюзию.

5. Отведите назад защитную крышку (при наличии).
6. Используйте санитерные метки на стволе катетера, чтобы обрезать его до нужной длины с учетом размеров тела пациента и необходимой точки введения.

Если имеются соединитель бокового порта и разместитель, выполните действия 7 и 8

7. Отведите разместитель через межпредсердную перегородку так, чтобы разместитель располагался не менее чем в 4 см позади места обрезания катетера (см. рис. 2).



Рисунок 2

8. При наличии плетеного размещателя с рукояткой согните проксимальный конец размещателя у соединителя бокового порта, чтобы свести к минимуму риск выхода размещателя за пределы дистального кончика катетера во время введения (см. рис. 3).

⚠ Предупреждение. Не пытайтесь продвигать размещатель через мембрану.

Триммер катетера (при наличии)

- Введите катетер в отверстие триммера до места, в котором намечен разрез.
- Нажмите на лезвие, чтобы обрезать катетер.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Сопротивление при обрезке катетера, вероятнее всего, вызвано отведением размещателя назад на недостаточное расстояние. Не используйте катетер, если размещатель не отведен назад.*

9. Обрежьте катетер триммером под прямым углом (под углом 90° к продольной оси катетера) для сохранения тулонового наконечника.

⚠ Предупреждение. Не разрезайте размещатель во время обрезки катетера для снижения риска повреждения размещателя, образования фрагментов размещателя или эмболии.

10. Осмотрите обрезанную поверхность на предмет чистоты резы и отсутствия обломков материала.

⚠ Мера предосторожности. После обрезки катетера убедитесь в отсутствии размещателя в обрезанном сегменте катетера. Если существуют какие-либо признаки разреза или повреждения размещателя, не используйте катетер и размещатель.

Промойте катетер

11. Промойте каждый просвет стерильным физиологическим раствором, чтобы установить проходимость и заполнить просвет (-ы).

12. Прикрепите зажим или присоедините соединитель (-и) с соединением Luer-Lock к удлинительной (-ым) линии (-ям), чтобы удерживать физиологический раствор в просвете (-ах).

⚠ Предупреждение. Для снижения риска перекручивания размещателя не пережимайте удлинительную линию, когда размещатель находится в катетере.

⚠ Предупреждение. Не пережимайте удлинительную линию в непосредственной близости от втулки удлинительной линии во избежание повреждения компонента.

Получите первоначальный венозный доступ

13. Наложите жгут и смените стерильные перчатки.

Эхогенная игла (при наличии)

Эхогенная игла используется при осуществлении доступа в сосудистую систему для введения проводника с целью облегчить установку катетера. Кончик иглы имеет длину около 1 см, что позволяет медработнику определить точное местоположение конца иглы при проколе сосуда при ультразвуковом сканировании.

Защищенная/безопасная игла (при наличии)

Защищенная/безопасная игла используется в соответствии с инструкцией по применению, предоставляемой изготовителем.

14. Введите функциональную иглу или катетер на игле в вену.

⚠ Мера предосторожности. Не вставляйте иглу в направляющий катетер (при наличии) еще раз, чтобы не увеличивать риск эмболии катетером.

15. Проверьте наличие пульсирующего потока.

⚠ Предупреждение. Пульсирующий кровоток, как правило, свидетельствует о случайном проколе артерии.

⚠ Мера предосторожности. Не полагайтесь на цвет аспирированной крови как признак доступа в вену.

Введите проводник длиной 33 или 45 см (проводник для доступа)

Проводник

Выпускаются комплекты/наборы с разнообразными проводниками. Проводники выпускаются различных диаметров, длин и конфигурируют наконечников для различных способов введения. Перед началом фактической процедуры введения ознакомьтесь с проводниками, которые будут использоваться для выбранной методики.

Устройство облегчения введения проводника Arrow Advancer (при наличии):

Arrow Advancer используется для введения проводника в иглу.

- С помощью большого пальца отведите назад кончик проводника. Введите кончик Arrow Advancer — при отведении назад проводнике — в функциональную иглу (см. рис. 4).

16. Проведите проводник в функциональную иглу.

⚠ Предупреждение. Не вводите жесткий наконечник проводника в сосуд, так как это может привести к повреждению сосуда.

17. Поднимите большой палец и отведите Arrow Advancer примерно на 4–8 см от функциональной иглы. Опустите большой палец на Arrow Advancer и, крепко удерживая проводник, введите проводник и Arrow Advancer в иглу как единое целое, чтобы продвинуть проводник дальше. Продолжите введение до тех пор, пока проводник не достигнет требуемой глубины.

⚠ Мера предосторожности. Постоянно крепко держите проводник. Для управления проводником сохраняйте достаточную длину его внешней части. Неконтролируемый проводник может стать причиной эмболизации проводником.

⚠ Предупреждение. Для сведения к минимуму риска отсечения или повреждения проводника не извлекайте его через боковую часть иглы.

18. Извлеките функциональную иглу (или катетер), удерживая проводник на месте.

Введение катетера

Дополнительные инструкции относительно введения с использованием стилета VPS (при наличии) даны в инструкции по применению Arrow VPS. Дополнительные инструкции относительно введения с использованием стилета T1ratchet (при его наличии) даны в руководстве оператора устройства Arrow VPS Rhythm.

Введение с использованием разрывного интродьюсера

19. Убедитесь в том, что дилатор находится в нужном положении и прикреплен к втулке интродьюсера.

20. Крутовыми движениями наденьте узел разрывного интродьюсера/расширителя на проводник.

21. Удерживая разрывной интродьюсер вместе с дилатором рядом с кожей и, слегка покручивая их, введите на глубину, достаточную для проникновения в сосуд.

22. Если требуется, расширьте место пункции лезвием скальпеля, сориентировав его в противоположную от проводника сторону.

⚠ Предупреждение. Не разрезайте проводник, чтобы изменить его длину.

⚠ Предупреждение. Не обрезайте проводник скальпелем.

- Располагайте режущую кромку скальпеля вдали от проводника.
- Когда скальпель не используется, применяйте предохранительное (или) запорное устройство скальпеля (при его наличии) для сведения к минимуму риска повреждения острым инструментом.

⚠ Мера предосторожности. Для сведения к минимуму риска повреждения кончика интродьюсера не извлекайте дилатор, пока значительная часть интродьюсера не будет введена в сосуд.

⚠ Мера предосторожности. Для обеспечения прочного удержания проводника оставляйте достаточную длину проводника на втулке у кончика интродьюсера.

23. Проверьте расположение разрывного интродьюсера, удерживая его на месте и поворачивая втулку дилатора против часовой стрелки, чтобы отделить втулку дилатора от втулки интродьюсера, отведите проводник и дилатор на расстояние, достаточное для обеспечения кровотока.

24. Удерживая интродьюсер на месте, извлеките проводник и дилатор как единое целое (см. рис. 5).

⚠ Предупреждение. Для сведения к минимуму риска перелома проводника не прилагайте к нему излишних усилий.

⚠ Предупреждение. Не оставляйте тканевый расширитель на месте в качестве постоянного катетера. Если тканевый расширитель оставить на месте, это может вызвать перфорацию стенки сосуда пациента.

25. Немедленно после извлечения дилатора и проводника переключите конец интродьюсера, чтобы снизить риск попадания воздуха.

⚠ Предупреждение. Не оставляйте открытые дилаторы или интродьюсеры без колпачков в месте пункции вены. При попадании воздуха в устройство венозного доступа или вену возможна воздушная эмболия.

26. После извлечения проводника проверьте его целостность по всей длине.

27. Отведите назад защитную крышку (при наличии).

Введение с использованием проводника длиной 80 или 130 см (при наличии)

- Подготовьте проводник к введению, смочив его стерильным физиологическим раствором для инъекций. Убедитесь, что к моменту введения в тело пациента или катетер проводник остается скользким.

- Введение через разрывной интродьюсер

- При использовании проводника длиной 80 см введите проводник в дистальный просвет так, чтобы мягкий кончик проводника выходил из кончика катетера. Проведите узел проводника/катетера через разрывной интродьюсер до окончательного постоянного положения, продолжая удерживать дистальный конец проводника.
- При использовании проводника длиной 130 см введите мягкий кончик проводника через разрывной интродьюсер на желаемую глубину. Наденьте катетер на проводник и проведите катетер по проводнику до окончательного постоянного положения под контролем метода визуализации или рентгеноскопии.
 - Если возникает сопротивление продвижению катетера, оттяните его назад и (или) осторожно промойте его в ходе продвижения.

⚠ Предупреждение. Прохождение проводника в правые отделы сердца может вызвать аритмии или перфорацию стенки сосуда, предсердия или желудка.

⚠ Мера предосторожности. Постоянно крепко держите проводник. Для управления проводником сохраняйте достаточную длину его внешней части. Неконтролируемый проводник может привести к эмболии проводником.

Введение с использованием размещителя (при наличии)

- Введите катетер через разрывной интродьюсер до окончательного постоянного положения. Если возникает сопротивление продвижению катетера, оттяните его назад и/или осторожно промойте его в ходе продвижения.

28. Извлеките разрывной интродьюсер по катетеру до выхода втулки интродьюсера и присоединенной части интродьюсера из места венеопункции. Захватите ушки разрывного интродьюсера и растяните их в стороны от катетера (см. рис. 6), одновременно извлекая их из сосуда, пока интродьюсер не разорвется по всей длине.

⚠ Мера предосторожности. Избегайте разрывания интродьюсера в месте введения, так как это разводит в стороны окружающие ткани, создавая зазор между катетером и кожей.

29. Если при извлечении интродьюсера катетер сместился, снова продвиньте катетер вперед до окончательного постоянного положения.

30. Извлеките размещитель или проводник. После извлечения проводника всегда проверяйте его целостность по всей длине.

⚠ Предупреждение. Извлеките размещитель и соединитель бокового порта как единое целое. Несоблюдение данного требования может привести к разрыву размещителя.

⚠ Предупреждение. Не используйте для увеличения жесткости короткий (33–45 см) размещитель.

31. При наличии любых затруднений при извлечении размещителя или проводника катетер и размещитель следует извлекать как единое целое.

⚠ Предупреждение. Для сведения к минимуму риска перелома размещителя или проводника не прилагайте к ним излишних усилий.

Завершите введение катетера

32. Проверьте проходимость просветов, подсоединив шприц к каждой удлинительной линии, и проведя аспирацию до появления свободного венозного кровотока.

33. Промойте просветы, чтобы полностью удалить кровь из катетера.

34. Подсоедините все удлинительные линии к соответствующим соединителям с соединениями Luer-Lock, как требуется. Непользуемые порты могут быть «заперты» коннектором (-ами) с соединением Luer-Lock согласно стандартному протоколу лечебного учреждения.

- Удлинительные линии снабжаются зажимами, чтобы перекрыть поток через каждый из просветов во время смены линии или коннектора с соединителем Luer-Lock.

⚠ Предупреждение. Открытые зажим перед инфузией через просвет, чтобы свести к минимуму риск повреждения удлинительной линии повышенным давлением.

Закрепите катетер

35. В целях фиксации катетера используйте устройство для стабилизации катетера и (или) зажим для катетера и фиксатор (при наличии).

- Используйте втулку катетера в качестве первичного места его фиксации.
- В качестве места вторичной фиксации, при необходимости, используйте зажим и фиксатор катетера.

⚠ Мера предосторожности. Для сохранения необходимого местоположения кончика катетера — сведите к минимуму манипуляции с катетером в ходе проведения данной процедуры.

Устройство для стабилизации катетера (при наличии)

Устройство для стабилизации катетера необходимо использовать в соответствии с инструкциями по применению изготовителя.

Зажим для катетера и фиксатор (при наличии)

Зажим и фиксатор используются для фиксации катетера, когда для стабилизации катетера требуется дополнительное место крепления, помимо втулки катетера.

⚠ Предупреждение. Не присоединяйте зажим и фиксатор катетера до извлечения проводника или размещателя.

- После того как проводник будет извлечен, а необходимые линии подсоединены или закрыты, расправьте крылышки резинового зажима и поместите на катетер, убедившись, что поверхность катетера не влажная, для поддержания правильной фиксации.

- Защелкните жесткий фиксатор на зажиме для катетера.
- Прикрепите зажим и фиксатор катетера к телу пациента как единое целое при помощи устройства для стабилизации катетера, скобок или швов. Крепление как зажима катетера, так и фиксатора необходимо для снижения риска смещения катетера (см. рис. 7).

36. Перед наложением повязки в соответствии с инструкцией по применению, предоставляемой изготовителем, убедитесь в том, что место введения катетера сухое.

37. Оцените размещение кончика катетера согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.

38. Если кончик катетера расположен неправильно, оцените ситуацию и замените катетер или измените его положение согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.

Уход и обслуживание

Повязка

Наложите повязку в соответствии с нормативными требованиями лечебного учреждения, процедурами и практическими рекомендациями. Немедленно смените повязку в случае нарушения целостности (например, если повязка намочена, загрязнена, ослаблена или потеряла окклюзионные свойства).

Прокладимость катетера

Поддерживайте проходимость катетера в соответствии с нормативными требованиями лечебного учреждения, процедурами и практическим руководством. Весь персонал, обслуживающий пациентов с катетерами PICC, должен знать об эффективных методах продления времени нахождения катетера в организме и предотвращения травм.

Процедура извлечения катетера

1. Уложите пациента в соответствии с клиническими показаниями для сведения к минимуму риска потенциальной воздушной эмболии.
 2. Снимите повязку.
 3. Освободите катетер и извлеките из устройств (-а) фиксации катетера.
 4. Медленно извлеките катетер, вытаскивая его параллельно поверхности кожи. Если при извлечении катетера ощущается сопротивление, **ОСТАНОВИТЕСЬ**.
- ⚠ **Мера предосторожности.** Не следует извлекать катетер силой; в противном случае возможен разрыв катетера и эмболизация катетером. В случае затруднений при извлечении катетера следуйте протоколам и процедурам лечебного учреждения.
5. Приложите давление непосредственно к месту введения катетера, чтобы достичь гемостаза; затем наложите мазевую окклюзионную повязку.
- ⚠ **Предупреждение.** Оставшийся после катетера канал сохраняет возможность проникновения воздуха до эпителизации места введения катетера. Окклюзивная повязка должна оставаться на месте по меньшей мере в течение 24 часов или до появления признаков эпителизации места введения катетера.
6. Документально оформите процедуру извлечения катетера, в том числе подтверждение факта извлечения всего катетера и его кончика, согласно протоколам и процедурам лечебного учреждения.

Для получения справочной информации относительно обследования пациента, обучения медицинского персонала, методик введения и возможных осложнений, связанных с этой процедурой, обратитесь к стандартным учебникам, медицинской литературе и веб-сайту компании Arrow International LLC: www.teleflex.com

Копия настоящей инструкции по применению в формате pdf выложена по адресу www.teleflex.com/IFU

Основные сведения по безопасности и клинической эффективности (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) Arrow PICC (основной UDI-DI: 080190200000000000000035KB) после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям (Eudamed) находятся здесь: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для пациентов/пользователей/сторонних лиц в Европейском Союзе и странах с идентичным законодательством (Положение 2017/745/EU о медицинских изделиях); если при использовании или в результате использования настоящего устройства произойдет серьезный несчастный случай, сообщите об этом изготовителю и (или) его полномочному представителю и соответствующим государственным органам. Контактная информация компетентных государственных органов (контактных точек контроля за медицинскими изделиями) и более подробная информация находится на следующем вебсайте Европейской Комиссии: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Передаваемая пациенту информация

Внесите соответствующую информацию в Международную карточку имплантата. Выдайте заполненную карточку пациенту вместе с Информационным буклетом для пациента. Если Информационный буклет для пациента удален, его перевод можно найти на сайте www.teleflex.com/IFU

Информация о качественном и количественном составе материалов и веществ, которые могут контактировать с пациентом

| % | Материал или вещество | Назначение/ примечания |
|-----------|----------------------------------|---|
| баланс | Полууретаны | Корпус устройства |
| 1,5–4,3 % | Оксиды висмута или сульфат бария | Рентгеноконтрастное вещество |
| < 0,1 % | Красители | Исключенные из FDA 21CFR (безопасные для медицинских изделий) |
| < 0,1 % | Поли(метилметакрилат) | Надписи |



Основные обозначения. Символы соответствуют стандарту ISO 15223-1.

Некоторые символы могут не иметь отношения к этому изделию. Символы, имеющие непосредственное отношение к этому изделию, см. на маркировке изделия.

| | | | | | | | | |
|--|----------------------------------|---|---|--|---------------------------|-----------------------------|--|--------------|
| | | | | | | | | |
| Предостережение | Медицинское изделие | Смотрите инструкцию по применению | Содержит опасные вещества | Повторно не использовать | Повторно не стерилизовать | Стерилизовано этиленоксидом | Однослойная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри | |
| | | | | | | | | |
| Однослойная стерильная барьерная система | Предохранять от солнечного света | Хранить в сухом месте | Не использовать, если упаковка повреждена | Изготовлено без использования латекса натурального каучука | Номер по каталогу | Номер партии | Срок годности | Изготовитель |
| | | <p>Arrow, логотип Arrow, Teleflex и логотип Teleflex, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm и TipTracker являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах. © 2022 Teleflex Incorporated. Все права защищены.</p> <p>«Rx only» используется в этой маркировке для передачи следующего утверждения, представленного в FDA CFR: Предостережение: Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только по заказу или назначению лицензированного медицинского работника.</p> | | | | | | |
| Дата изготовления | Импортер | | | | | | | |

Periferno vstavljen centralni kateter (PICC), ki se injicira pod pritiskom

Predvideni namen:

Periferno vstavljeni centralni kateter je predviden za zagotavljanje dolgoročnega (> 30 dni) venskega dostopa do centralnega krvnega obtoka.

Indikacije za uporabo:

Periferno vstavljen centralni kateter, ki se injicira pod pritiskom, je indiciran za kratko- ali dolgoročen periferni dostop do osrednjega žilnega sistema za intravensko zdravljenje, odvzem krvi, infundiranje, injiciranje kontrastne tekočine pod pritiskom in omogoča spremljanje centralnega venskega tlaka. Največji pritisk opreme tlačnega injektorja, ki jo uporabljate s periferno vstavljenim centralnim katetrom, ki se injicira pod pritiskom, ne sme preseči 2068,4 kPa (300 psi). Maksimalna hitrost pretoka injiciranja pod pritiskom je v razponu od 4 ml/s do 6 ml/s. Glejte navodila, specifična za izdelek, glede maksimalne hitrosti pretoka injiciranja pod pritiskom za posamezno svetlino, ki se uporabi za injiciranje pod pritiskom.

Kontraindikacije:

Periferno vstavljen centralni kateter, ki se injicira pod pritiskom, je kontraindiciran povsod, kjer so prisotne okužbe, povezane s pripomočkom, ali je prisotna tromboza v žili, predvideni za vstavitve, ali na poti katetra. Pacienta morate klinično oceniti in zagotoviti, da ni kontraindikacij.

Pričakovane klinične koristi:

Zmožnost pridobitve dostopa do centralnega cirkulacijskega sistema prek enega vbodnega mesta za aplikacije, ki vključujejo infundiranje tekočine, odvzem krvi, dajanje zdravila, nadziranje centralnega venskega tlaka, in zmožnost injiciranja kontrastnega sredstva.



Vsebuje nevarne snovi:

Sestavni deli, ki so izdelani z uporabo nerjavnega jekla, lahko vsebujejo > 0,1 % masnega deleža kobalta (številka CAS 7440-48-4), ki se šteje za snov CMR (rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje) kategorije 1B. Količina kobalta v sestavnih delih iz nerjavnega jekla je bila ocenjena, pri čemer glede na predvideni namen in toksikološki profil pripomočkov ni bioloških varnostnih tveganj za paciente, kadar se pripomočki uporabljajo v skladu s temi navodili za uporabo.



Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.
2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti pacienta.
3. Katetra ne smete v desni preddvor ali desni prekat niti namestiti/uvajati, niti ne sme tati ostati. Konico katetra je treba uvesti v spodnjo 1/3 zgornje vene kave. Mesto konice katetra je treba potrditi v skladu s pravili in postopkom ustanove.

4. Zdravniki morajo poznati možnost zatika žičnatega vodila za katerikoli vsajen pripomoček v sistemu krvnega obtoka. Priporočljivo je, da se pri pacientih z vsadki v cirkulacijskem sistemu postopek katetrizacije opravi z neposredno vizualizacijo, da se zmanjša tveganje za zatik žičnatega vodila.
5. Pri uvajanju žičnatega vodila, odlučljivega tulca čez dilatator tkiva ali dilatator tkiva ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko to povzroči vensospazem, perforacijo žile, krvavitve ali poškodbo komponente.
6. Prehod žičnatega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije, desnokračni blok in perforacijo stene žile, preddvora ali prekata.
7. Pri nameščanju ali odstranjevanju katetra ali žičnatega vodila ne uporabljajte pretirane sile. Uporaba pretirane sile lahko povzroči poškodbo ali zlom komponente. Če posumite na poškodbo ali če katetra ne morete umakniti z lahkoto, naredite radiografsko vizualizacijo in se dodatno posvetujte.
8. Za injiciranje pod pritiskom uporabljajte samo svetlino(e) z oznako „ki se injicira pod pritiskom“, da se zmanjša tveganje za nedelovanje katetra in/ali zaplete pri pacientu. Za informacije glede injiciranja pod pritiskom glejte informacijsko oznako za injiciranje pod pritiskom Arrow.
9. Ne pritrjujte, spenjajte in/ali šivajte neposredno na zunanji premer telesa katetra ali podaljševalnih linij, da zmanjšate tveganje za prerez ali poškodbo katetra oz. tveganje za ovrnanje pretoka skozi kateter. Pritrjujte samo na nakazanih položajih za stabilizacijo.
10. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za vaskularni dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije. Na centralnem vbodnem mestu vene ne puščajte odprtih igel, tulcev ali katetrov brez kopic ali stiščkov. Z vsemi pripomočki za vaskularni dostop uporabljajte le dobro pritrjene priključke Luer-Lock, ki varujejo pred nenamernim odklopom.
11. Zdravniki se morajo zavedati, da se lahko drsni stiščki nehoti odstranijo.
12. Zdravniki morajo poznati klinična stanja, ki lahko omejijo uporabo periferno vstavljenih centralnih katetrov, kot so med drugim:
 - dermatitis
 - celulitis in opeklina na mestu vstavitve ali okoli njega
 - predhodna ipsilateralna venska tromboza
 - radiacijska terapija na mestu vstavitve ali okoli njega
 - kontrakture
 - mastektomija
 - morebitna uporaba za AV-fistulo
13. Zdravniki morajo poznati zaplete/neželene stranske učinke, povezane s periferno vstavljenimi centralnimi katetri, kot so med drugim:

- srčna tamponada po perforaciji žile,
- preddvora ali prekata
- zračna embolija
- embolija zaradi katetra
- zapora katetra
- bakterijemija
- septikemija
- ekstraplazacija
- tromboza
- nehotni prebod arterije
- poškodba/okvara živca
- hematom
- krvavitev/hemoragija
- nastajanje fibrinskega tulca
- okužba izstopišča
- erozija žile
- neustrezna namestitve konice katetra
- disritimije
- sindrom ZVK
- flebitis
- tromboflebitis
- venski tromboembolizem

Previdnostni ukrepi:

1. Katetra ne spreminjajte, razen v skladu z navodili. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte žičnatega vodila ali drugih sestavnih delov kompleta/pribora.
2. Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapletmi.
3. Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.
4. Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve katetra, vsebujejo raztopila, ki lahko ošibijo material katetra. Alkohol, aceton in polietilen glikol lahko ošibijo strukturo polietilenskih materialov. Te snovi lahko tudi ošibijo lepljivo vez med pripomočkom za stabilizacijo katetra in kožo.
 - Na površini katetra ne uporabljajte acetona.
 - Ne prepojite površine katetra z alkoholom in ne dovolite, da bi se alkohol zadrževal v svetlini katetra, da bi se obnovila prehodnost katetra oziroma kot ukrep za preprečevanje okužbe.
 - Na mestu vstavitve ne uporabljajte mazil, ki vsebujejo polietilen glikol.
 - Pri infundiranju zdravil z visoko koncentracijo alkohola bodite previdni.
 - Pred vbodom v kožo in namestitvijo obveze vedno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.
 - Poskrbite, da sestavni deli kompleta ne pridejo v stik z alkoholom.
5. Pred uporabo, tudi pred injiciranjem pod pritiskom, se prepričajte, da je kateter prehodan. Ne uporabljajte brizg, manjših od 10 ml, da zmanjšate tveganje za intralumininalno puščanje ali razpočenje katetra. Oprema za tlačni injektor morda ne bo preprečila uporabe prekomernega pritiska pri zamašenem ali delno zamašenem katetru.
6. Med postopkom s katetrom čim manj rokujete, da konica katetra ohrani pravilni položaj.

Kompleti/pribori morda ne vsebujejo vseh pomožnih delov, navedenih v teh navodilih za uporabo. Seznanite se z navodili za posamezne dele, preden začnete s postopkom.

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

Priprava vbdnega mesta:

1. Očistite kožo z ustreznim antiseptičnim sredstvom in pustite, da se posuši.
2. Vbdno mesto prekritje.
3. Aplikirajte lokalni anestetik v skladu s pravilniki in postopki ustanove.
4. Iglo zavrzite.

Posodica za odpadke s pokrovom SharpsAway II (če je priložena):

Posodica za odpadke s pokrovom SharpsAway II se uporablja za odstranjevanje igel (15–30 Ga.).

- Z eno roko čvrsto potisnite igle v luknje posodice za odpadke (glejte sliko 1).
- Igle se v posodici za odstranjevanje samodejno pritrđijo, da jih ni mogoče ponovno uporabiti.

⚠ Previdnostni ukrep: Iz posodice za odpadke s pokrovom SharpsAway II ne poskušajte jemati igel, ki ste jih vanjo zavrgli. Te igle so pričvrščene na mestu. Igle, ki jih na silo izvlečete iz posodice za odstranjevanje, se lahko poškodujejo.

- Če je priložen, lahko uporabite sistem s peno SharpsAway, pri čemer igle po uporabi potisnete v peno.

⚠ Previdnostni ukrep: Igel, ki ste jih zavrgli v sistem s peno SharpsAway, ne uporabite ponovno. Na konico igle se lahko prilepijo delci.

Priprava katetra:

Za dodatna navodila glede priprave stileta VPS (kjer je na voljo) glejte Navodila za uporabo Arrow VPS. Za dodatna navodila glede priprave stileta TipTracker (kjer je na voljo) glejte priročnik za upravljalce pripomočka Arrow VPS Rhythm.

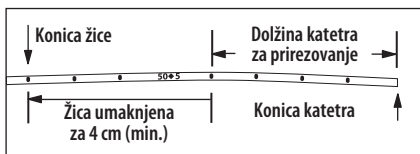
Prirēzite kateter, če je to potrebno:

⚠ Opozorilo: Infundiranje nezdružljivih zdravil skozi bližnje izhode lahko povzroči obarbanje in/ali okluzijo.

5. Umaknite zaščito pred kontaminacijo (kjer je na voljo).
6. Uporabite centimetrske oznake na telesu katetra, da prirēzite kateter na želeno dolžino na podlagi velikosti pacienta in zelene točke vstavitve.

Kjer sta na voljo priključek za stranski vhod in namestitvena žica, upoštevajte koraka 7 in 8.

7. Izvlecite namestitveno žico skozi prekat, da povlečete žico za najmanj 4 cm za mesto rezanja katetra (glejte sliko 2).



Slika 2

8. Če je priložena pletena namestitvena žica, ki vključuje ročaj, upognite proksimalni konec namestitvene žice pri priključku za stranski vhod, da se zmanjša tveganje, da bi namestitvena žica izstopila iz distalne konice katetra med vstavitvijo (glejte sliko 3).

⚠ Opozorilo: Ne poskušajte potisniti namestitvene žice skozi prekat.

Prirēzavalnik katetra (kjer je na voljo):

- Vstavite kateter v odprtino na prirēzavalniku na želeno mesto za rezanje.
- Pritisnite rezilo navzdol, da odrežete kateter.

OPOMBA: Upor ob rezanju katetra verjetno nastopi zaradi nezgodno umaknjene namestitvene žice. Katetra ne uporabite, če namestitvena žica ni bila umaknjena.

9. Odrežite kateter po ravni liniji (pod kotom 90° glede na potek katetra) z uporabo pripomočka za rezanje (kjer je na voljo), da se ohrani topa konica.

⚠ Opozorilo: Ko prirēzujete kateter, ne odrežite namestitvene žice, da se zmanjša tveganje za poškodbo namestitvene žice, zdrobitev žice ali embolizem.

10. Preglejte površino reza in se prepričajte, da je bil rez brezhiben in da ni zrahljanega materiala.

⚠ Previdnostni ukrep: Prepričajte se, da po prirēzovanju ni nobenega dela žice v omejenem delu katetra. Če obstaja kakršen koli dokaz, da je bila namestitvena žica odrezana ali poškodovana, ne smete uporabiti katetra niti namestitvene žice.

Izpiranje katetra:

11. Izperite vsako svetlino katetra z običajno sterilno fiziološko raztopino za injiciranje, da zagotovite prehodnost in napolnite svetlino(e).

12. Snpite ali pritrdite priključek(ke) Luer-Lock na podaljševalno(e) linijo(e), da v svetlini(a) zadržite fiziološko raztopino.

⚠ Opozorilo: Ne spenjajte podaljševalne linije, ko je namestivena žica v katetru, da se zmanjša tveganje za upoginjavne namestitvene žice.

⚠ Opozorilo: Ne spenjajte podaljševalne linije v neposredni bližini spoja podaljševalne linije, da zmanjšate tveganje za poškodbo komponente.

Začetni dostop skozi žilo:

13. Uporabite zažemko in zamenjajte sterilne rokavice.

Ehogeno igla (če je priložena):

Ehogeno iglo se uporablja za omogočanje dostopa do vaskularnega sistema za uvajanje žičnatega vodila, da se olajša namestitev katetra. Konica igle je povečana za približno 1 cm, da lahko zdravnik ugotovi natančno lokacijo konice igle, ko pod ultrazvočno predrje žilo.

Zaščitena igla/varnostna igla (če je priložena):

Zaščiteno iglo/varnostno iglo je treba uporabljati v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo.

14. Vstavite uvajalno iglo ali kateter/iglo v veno.

⚠ Previdnostni ukrep: Za zmanjšanje tveganja embolusa zaradi katetra igle ne vstavljajte ponovno v uvajalni kateter (če je priložen).

15. Preverite nepulzni tok.

⚠ Opozorilo: Pulzni tok je običajni znak nehotnega preboda arterije.

⚠ Previdnostni ukrep: Pri oceni venskega dostopa se ne zanašajte na barvo krvnega aspirata.

Vstavite 33- ali 45-centimetroso žičnato vodilo (žico za dostop): Žičnato vodilo:

Kompleti/pribori so na voljo z različnimi žičnatimi vodili. Žičnata vodila so dobavljena z različnimi premeri, dolžinami in konfiguracijami konic za različne tehnike vstavljanja. Seznanite se z žičnatim(i) vodilom(i), ki se uporablja(jo) s specifično izbrano tehniko, preden začnete konkretni postopek vstavljanja.

Potiskalo Arrow Advancer (če je priloženo):

Arrow Advancer se uporablja za uvajanje žičnatega vodila v iglo.

• S palcem umaknite konico žičnatega vodila. Konico potiskala Arrow Advancer – ko je konica žičnato vodilo umaknjeno – namestite v uvajalno iglo (glejte sliko 4).

16. Pritisnite žičnato vodilo v uvajalno iglo.

⚠ Opozorilo: Tovega konca žičnatega vodila ne vstavite v žilo, saj bi to lahko povzročilo poškodbo žile.

17. Dvignite palec in povlecite potiskalo Arrow Advancer približno 4–8 cm proč od uvajalne ige. Spustite palec na potiskalo Arrow Advancer, čvrsto držite žičnato vodilo in sklop potisnite v iglo, da žičnato vodilo potisnete še globlje. Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne doseže zelene globine.

⚠ Previdnostni ukrep: Ves čas čvrsto držite žičnato vodilo. Izpostavljena mora ostati zadostna dolžina žičnatega vodila, da lahko z njim rokujete. Žičnato vodilo, ki ni pod nadzorom, lahko povzroči embolus zaradi žice.

⚠ Opozorilo: Žičnatega vodila ne vlecite ven proti poševnim iglam, da zmanjšate tveganje prekinitve in poškodovanja žičnatega vodila.

18. Medtem ko žičnato vodilo držite na mestu, odstranite uvajalno iglo (ali kateter).

Vstavite kateter:

Za dodatna navodila glede vstavitve z uporabo stiletta VPS (kjer je na voljo) glejte Navodila za uporabo Arrow VPS. Za dodatna navodila glede vstavitve z uporabo stiletta TipTracker (kjer je na voljo) glejte priložnik za upravljavce pripomočka Arrow VPS Rhythm.

Vstavitve z uporabo odluščilnega tulca:

19. Prepričajte se, da je dilatator v ustreznem položaju in fiksiran na spoj tulca.

20. Sklop odluščilnega tulca/dilatatorja navijate prek žičnatega vodila.

21. Primate v bližini kože in sklop odluščilni tulec/dilatator z rahlim obračanjem potisnite prek žičnatega vodila dovolj daleč, da vstopi v žilo.

22. Po potrebi lahko povečate vbodno mesto na koži z rezilom kirurškega noža, ki je usmerjeno stran od žičnatega vodila.

⚠ Opozorilo: Žičnatega vodila ne odrežite za prilagajanje dolžine.

⚠ Opozorilo: Žičnatega vodila ne režite s kirurškim nožem.

• Rezilo kirurškega noža obrnite proč od žičnatega vodila.

• Ko kirurškega noža ne uporabljate, omogočite varnostno in/ali zaklepno funkcijo (kjer je na voljo), da zmanjšate možnost poškodbe zaradi ostrih predmetov.

⚠ Previdnostni ukrep: Dilatatorja ne umaknite, dokler ni tulca dobro vstavljen v žilo, da zmanjšate tveganje poškodbe konice tulca.

⚠ Previdnostni ukrep: Na strani tulca, kjer je spoj, mora dolžina žičnatega vodila znašati, da lahko zanj čvrsto držite.

23. Preverite namestitev odluščilnega tulca tako, da pridržite tulec na mestu, obračate spoj dilatatorja v nasprotni smeri urinnega kazalca, da se spoj dilatatorja sprosti s tulca, ter zadosti izvlečete žičnato vodilo in dilatator, da se omogoči pretek krvi.

24. Pridržite tulec na mestu ter odstranite žičnato vodilo in dilatator kot enoto (glejte sliko 5).

⚠ Opozorilo: Na žičnato vodilo ne delujte z nepotrebno silo, da zmanjšate tveganje zloma.

⚠ Opozorilo: Dilatatorja tkiva ne puščajte v telesu namesto vsajenega katetra. Če pustite dilatator tkiva nameščen, obstaja za pacienta nevarnost za perforacijo stene žile.

25. Po odstranitvi dilatatorja in žičnatega vodila hitro prekrijte konec tulca, da se zmanjša tveganje za vstop zraka.

⚠ Opozorilo: Na vbodnem mestu vene ne pustite odprtih dilatatorjev ali tulcev brez kapič. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za centralni venski dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije.

26. Prepričajte se, da je celotno žičnato vodilo po odstranitvi nepoškodovano.

27. Umaknite zaščito pred kontaminacijo (kjer je na voljo).

Vstavljanje z uporabo 80- ali 130-centimetrskega žičnatega vodila (kjer je na voljo):

• Pripravite žičnato vodilo za vstavitve tako, da ga zmočite s sterilno fiziološko raztopino za injiciranje. Zagotovite, da žičnato vodilo ostane drsljivo, dokler ni vstavljen v pacienta/kateter.

• Vstavitev skozi odluščilni tulec:

• Če uporabite žičnato vodilo dolžine 80 cm, vstavite žičnato vodilo v distalno svetlino tako, da se mehka konica žičnatega vodila razteza prek konice katetra. Potiskajte žičnato vodilo/kateter kot enoto skozi odluščilni tulec do končnega položaja vsaditve, pri čemer ohranjajte nadzor nad distalnim koncem žičnatega vodila.

• Če uporabite žičnato vodilo dolžine 130 cm, vstavite mehko konico žičnatega vodila skozi odluščilni tulec na željeno globino. Navijate kateter prek žičnatega vodila in potisnite kateter prek žičnatega vodila do končnega položaja vsaditve z uporabo silikovnega vodenja ali fluoroskopije.

• Če med potiskanjem katetra začutite upor, kateter umaknite in/ali rahlo spirajte, medtem ko ga potiskate.

⚠ Opozorilo: Vstavljanje žičnatega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije ali perforacijo stene žile, predvora ali prekata.

⚠ Previdnostni ukrep: Ves čas čvrsto držite žičnato vodilo. Izpostavljena mora ostati zadostna dolžina žičnatega vodila, da lahko z njim rokujete. Žičnato vodilo, ki ni pod nadzorom, lahko povzroči embolus zaradi žice.

Vstavljanje z uporabo namestitvene žice (kjer je na voljo):

• Vstavite kateter skozi odluščilni tulec do končnega položaja vsaditve. Če med potiskanjem katetra začutite upor, kateter umaknite in/ali rahlo spirajte, medtem ko ga potiskate.

28. Izvlečite odluščilni tulec prek katetra tako, da sta spoj tulca in povezani del tulca proč od mesta venepunkcije. Primate jezička odluščilnega tulca in povlecite proč od katetra (glejte sliko 6), pri čemer vlečete proč od žile, dokler se tulec ne razdeli po celotni dolžini.

⚠ Previdnostni ukrep: Preprečite trganje tulca na mestu vstavitve, kar odpre okoliško tkivo ter ustvari vrzel med katetrom in usnjico.

29. Če se je kateter med odstranjevanjem tulca premaknil, ponovno potisnite kateter do končnega položaja vsaditve.

30. Odstranite namestitveno žico ali žičnato vodilo. Vedno se prepričajte, da so žičnata vodila po odstranitvi nepoškodovana.

⚠ **Opozorilo: Namestitveno žico in priključek za stranski vhod odstranite kot enoto. Če tega ne storite, se lahko žica zlomi.**

⚠ **Opozorilo: Ne uporabite kratke (33- do 45-centimetrске) namestitvene žice kot pripomočka za utrditev.**

31. Če se pri odstranjevanju namestitvene žice ali žičnatega vodila pojavijo kakršne koli težave, je treba kateter in žico odstraniti kot enoto.

⚠ **Opozorilo: Na namestitveno žico ali žičnato vodilo ne delujte z nepotrebno silo, da zmanjšate tveganje zloma.**

Vstavev celega katetra:

32. Preverite prehodnost svetline tako, da pritrđite brizgo na vsako podaljševalno linijo in izsesavate, dokler ne opazite prostega toka venske krvi.

33. Svetlino(e) izperite, da iz katetra povsem očistite kri.

34. Povežite vse podaljševalne linije na ustrezni(e) priključek(ke) Luer-Lock. Vhode, ki jih ne uporabljate, lahko „zaklenete“ s priključkom(i) Luer-Lock v skladu s standardnimi politikami in postopki ustanove.

- Na podaljševalni(h) linij(i) ah) je(so) nameščen(i) stišček(ki), s katerim(i) prekinete tok skozi vsako svetlino, ko je treba zamenjati linijo ali priključek Luer-Lock.

⚠ **Opozorilo: Pred infundiranjem skozi svetlino odprite stišček, da zmanjšate tveganje za poškodovanje podaljševalne linije zaradi prevelikega pritiska.**

Pritrditev katetra:

35. Uporabite pripomoček za stabilizacijo katetra in/ali stišček katetra in sponko (kjer so na voljo), da pritrđite kateter.

- Uporabite spoj katetra kot primarno pritrđitveno mesto.
- Po potrebi uporabite stišček katetra in sponko kot sekundarno pritrđitveno mesto.

⚠ **Previdnostni ukrep: Med postopkom s katetrom čim manj rokujte, da konica katetra ohrani pravilni položaj.**

Pripomoček za stabilizacijo katetra (če je priložen):

Pripomoček za stabilizacijo katetra je treba uporabljati v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo.

Stišček katetra in sponka (če sta priložena):

Stišček katetra in sponka se uporabljata za pritrđitev katetra, ko se za stabilizacijo katetra potrebuje dodatno pritrđitveno mesto, ki ni spoj katetra.

⚠ **Opozorilo: Na kateter ne pritrdite stiščka in sponke, dokler ne odstranite žičnatega vodila ali namestitvene žice.**

- Ko odstranite žičnato vodilo in potrebne linije povežete ali zaklenete, razprite kriča gumijaste obojke in jo namestite na telo katetra, pri čemer se prepričajte, da površina katetra ni vlažna, da se zagotovi pravilna pritrđitev.
- Togo spojko spnite na stišček katetra.
- Stišček katetra in sponko kot enoto pritrđite na pacienta tako, da uporabite pripomoček za stabilizacijo katetra ali da ju spnete skupaj ali prišijete na kožo. Stišček katetra in sponka morata biti pritrđena, da se zmanjša tveganje za premik katetra (glejte sliko 7).

36. Prepričajte se, da je mesto vstavitve suho, preden aplicirate obvezo v skladu z izdelovalčevimi navodili.

37. Ocenite namestitev konice katetra v skladu s politikami in postopki ustanove.

38. Če je konica katetra slabo nameščena, ocenite situacijo in zamenjajte kateter z drugim ali ga prestavite v skladu s politikami in postopki ustanove.

Nega in vzdrževanje:

Obveza:

Obvežite v skladu s politikami in postopki ustanove ter smernicami za prakso. Takoj zamenjajte, če je ogrožena celovitost (npr. če se obveza ovlaži, umaže, zrahlja ali ni več okluzivna).

Prehodnost katetra:

Prehodnost katetra ohranjajte v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter smernicami za prakso. Vse osebe, ki skrbijo za paciente s periferno vstavljenimi centralnimi katetri, morajo poznati učinkovito obravnavo, ki podaja uporabnost katetra in preprečuje poškodbe.

Navodila za odstranitev katetra:

1. Namestite pacienta, kot je klinično indicirano za zmanjšanje tveganja možnega zračnega embolusa.
2. Odstranite obvezo.
3. Sprostite kateter in ga odstranite s pripomočka(ov) za pritrđitev katetra.
4. Kateter počasi vlečite vzporedno s kožo in ga tako odstranite. Če med odstranjevanjem katetra začutite upor, **SE USTAVITE**

⚠ **Previdnostni ukrep: Katetra ne odstranite na silo, saj bi to lahko povzročilo zlom katetra in embolizacijo. Za kateter, ki se težko odstrani, upoštevajte politike in postopke ustanove.**

5. Pritisčajte neposredno na mesto odstranitve, dokler ne dosežete hemostaze, nato aplicirajte okluzivno obvezo na osnovi mazila.

⚠ **Opozorilo: Preostala pot katetra še naprej predstavlja vstopno točko za zrak, dokler se to mesto ne embolizira. Okluzivna obveza mora biti nameščena najmanj 24 ur oziroma dokler ni videti, da je to mesto epitelizirano.**

6. Dokumentirajte postopek odstranitve katetra v skladu s politikami in postopki ustanove, vključno s potrditvijo, da je bil kateter po celotni dolžini skupaj s konico odstranjen.

Za strokovno literaturo glede ocene pacienta, usposabljanja zdravnikov, tehnik vstavljanja in možnih zapletov, povezanih s tem posegom, glejte standardne učbenike in medicinsko literaturo ter spletno stran podjetja Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kopija teh navodil za uporabo v PDF-obliki je na voljo na www.teleflex.com/IFU

To je mesto za povzete o varnosti in klinični učinkovitosti za periferno vstavljeni centralni kateter Arrow (osnovni UDI-DI: 080190200000000000035KB) po uveljavitvi evropske podatkovne baze o medicinskih pripomočkih/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Če ste pacient/uporabnik/tretja oseba v Evropski uniji ali državi z enakovredno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih) in med uporabo ali zaradi nje pride do resnega zapleta, o tem poročajte izdelovalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku ter svojemu pristojnemu nacionalnemu organu. Podatke za stik z nacionalnimi pristojnimi organi (kontaktna oseba za vigilanco) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Zagotovljene informacije za pacienta

Izpolnite mednarodno kartico o vsadku z ustreznimi informacijami. Izpolnjeno kartico predajte pacientu skupaj s knjižico z informacijami za pacienta. Če je bila knjižica z informacijami za pacienta zavržena, lahko prevedeno kopijo dobite na naslovu www.teleflex.com/IFU

Kvalitativne in kvantitativne informacije o materialih in snoveh, katerim so lahko pacienti izpostavljeni:

| % | Material/snov | Vloga/opombe |
|------------|--------------------------------------|---|
| Ravnovesje | Poliuretani | Telo pripomočka |
| 1,5–4,3 % | Bizmut oksiklorid ali barijev sulfat | Radioneprepustno sredstvo |
| < 0,1 % | Barvila | FDA 21CFR Exempt (varno za uporabo z medicinskimi pripomočki) |
| < 0,1 % | Poli (metil metakrilat) | Natisi |

| <p>sl Slovar simbolov: Simboli so skladni s standardom ISO 15223-1. Nekateri simboli morda ne veljajo za ta izdelek. Za simbole, ki veljajo specifično za ta izdelek, glejte označevanje izdelka.</p> | | | | | | | | | |
|--|---|--|---|---|---|---|---|-------------|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  | | |
| Previdnostno obvestilo | Medicinski pripomoček | Glejte navodila za uporabo | Vsebuje nevarne snovi | Ne uporabite ponovno | Ne sterilizirajte ponovno | Sterilizirano z etilen oksidom | Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  | | |
| Enojni sterilni pregradni sistem | Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo | Hranite na suhem | Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana | Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka | Kataloška številka | Serijska številka | Uporabno do | Izdelovalec | |
|  |  | <p><i>Arrow, logotip Arrow, Teleflex, logotip Teleflex, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm in TipTracker so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah. © 2022 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.</i></p> <p><i>Izraz «Rx only» se v tej dokumentaciji nanaša na naslednjo izjavo, kot je navedena v predpisih CFR urada FDA: Previdnostno obvestilo: Prodaja pripomočka je v skladu z zveznim zakonom omejena na licenciranega zdravnika ali na njegovo naročilnico.</i></p> | | | | | | | |
| Datum izdelave | Uvoznik | | | | | | | | |

Basınçla Enjekte Edilebilir Periferal Yerleştirilen Santral Kateter (PICC)

Kullanım Amacı:

Periferal Olarak Yerleştirilen Santral Kateter, santral dolaşıma uzun süreli (>30 gün) venöz erişim sağlamak için tasarlanmıştır.

Kullanma Endikasyonları:

Basınçla enjekte edilebilir PICC, santral venöz sisteme intravenöz tedavi, kan örneği alma, infüzyon ve kontrast maddelerin basınçlı enjeksiyonu açısından kısa veya uzun dönemli periferal erişim için endikedir ve santral venöz basınç izlenmesini mümkün kılar. Basınçla enjekte edilebilir PICC ile kullanılan basınçlı enjektör ekipmanın maksimum basınç 2068,4 kPa (300 psi) değerini geçmez. Maksimum basınçlı enjeksiyon akış hızı aralığı 4 ml/sn - 6 ml/sn şeklindedir. Basınçlı enjeksiyon için kullanılan belirli lümen için maksimum basınçlı enjeksiyon akış hızı açısından ürüne spesifik belgelere başvurun.

Kontrendikasyonlar:

Basınçla Enjekte Edilebilir PICC ürünü cihazla ilgili enfeksiyonlar bulunduğu veya amaçlanan insersiyon damarı veya kateter yolunda tromboz bulunduğu kontrendikedir. Herhangi bir kontrendikasyonun mevcut olmadığından emin olmak üzere hastanın klinik olarak değerlendirilmesi tamamlanmalıdır.

Beklenen Klinik Faydalar:

Snvi infüzyonu, kan örnekleme, ilaç verme, santral venöz izleme de dahil tek ponksiyon bölgesinden santral sirkülasyon sistemine erişim elde etme becerisi ve kontrast madde etkiye becerisi.



Tehlikeli Madde İçeriği:

Paslanmaz Çelik ile üretilen bileşenler, >%0,1 ağırlık/ağırlık Kobalt (CAS No. 7440-48-4) içerebilir ve bu kategori 1B CMR (Kanserojen, mutajenik veya reprotoksik) madde olarak kabul edilir. Paslanmaz Çelik bileşenlerdeki Kobalt miktarı değerlendirilmiştir ve cihazların kullanım amacı ve toksikolojik profili göz önüne alındığında, cihazlar bu kullanım talimatı belgesinde belirtilen şekilde kullanıldığında hastalar için biyolojik güvenlik riski bulunmamaktadır.



Genel Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar:

1. Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.
2. Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölüme neden olunabilir.
3. Kateteri sağ atriyum veya sağ ventriküle yerleştirmeyin/ ilerletmeyin veya buralarda kalmasına izin vermeyin. Kateter ucu, Superior Vena Kavanın alt üçte birlik kısmına ilerletilmelidir. Kateter ucunun konumu, kurum politikası ve prosedürleri uyarınca onaylanmalıdır.
4. Klinisyenler kılavuz telin dolaşım sisteminde implante edilmiş herhangi bir cihaz tarafından tutulması potansiyelinden haberdar olmalıdır. Hastada bir dolaşım sistemi implantı varsa kateter işleminin kılavuz tel yakalanmasını riskini azaltmak üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.

5. Kılavuz tel, doku dilatörü üzerinden soyularak açılan kılaf veya doku dilatörünü ilk yerleştirirken aşırı güç kullanmayın çünkü venospazm, damar perforasyonu, kanama veya bileşen hasarına neden olabilir.
6. Kılavuz telin sağ kalbe geçmesi disritmiler, sağ dal demet bloğu ve bir damar, atriyum veya ventrikül duvarının perforasyonuna neden olabilir.
7. Kateter veya kılavuz teli yerleştirirken veya çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç bileşen hasarı veya kırılmasına neden olabilir. Hasardan şüpheleniliyorsa veya geri çekme kolayca yapılamıyorsa radyografik görüntüleme elde edilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.
8. Kateter başarısızlığı ve/veya hastayla ilgili komplikasyonları azaltmak için basınçlı enjeksiyon için sadece "Pressure Injectable" (Basınçla Enjekte Edilebilir) etiketli lümen/ lümenleri kullanın. Basınçlı enjeksiyon bilgileri için Arrow Basınçlı Enjeksiyon Bilgi etiketine başvurun.
9. Kateteri kesme veya zarar verme veya kateter akışını bozma riskini azaltmak için doğrudan kateter gövdesinin veya uzatma hatlarının dış çapına herhangi bir şey sabitlemeyin, zımbalamayın ve/veya sütürlemeyin. Sadece belirtilen stabilizasyon konularında sabitleyin.
10. Vasküler erişim cihazına veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir. Açık iğneler, kılıflar veya kapaksız, klempenmemiş kateterleri santral venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Yanlışlıkla ayırmaya karşı korumak üzere herhangi bir vasküler erişim cihazıyla sadece sıkıca takılmış Luer-Lock bağlantılar kullanın.
11. Klinisyenler kayan klemplerin istenmeden çıkarılabileceğinin farkında olmalıdır.
12. Klinisyenler aşağıdakiler dahil ama verilenlerle sınırlı olmamak üzere PICC kullanımını sınırlayabilecek klinik durumlardan haberdar olmalıdır:
 - dermatit
 - insersiyon bölgesinde veya etrafında selülit ve yanıklar
 - önceki ipsilateral venöz tromboz
 - insersiyon bölgesi veya etrafında radyasyon tedavisi
 - kontraktürler
 - mastektomi
 - AV fistül için olası kullanım
13. Klinisyenler PICC'lerle ilişkili aşağıda verilen, ancak bunlarla sınırlı olmayan komplikasyonlardan/istenmeyen yan etkilerden haberdar olmalıdır:

- damar, atriyum veya ventrikül perforasyonuna sekonder kardiyak tamponad
- hava embolisi
- kateter embolisi
- kateter oklüzyonu
- bakteriyemi
- septisemi
- ektravazasyon
- tromboz
- istemeden arteriyel ponskiyon
- sinir yaralanması/hasarı
- hematoma
- kanama/hemoraji
- fibrin kılıfı oluşumu
- çıkış bölgesi enfeksiyonu
- damar erozyonu
- kateter ucu malpozisyonu
- disritmiler
- süperior vena kava sendromu
- flebit
- tromboflebit
- venöz tromboemboli

Önemler:

1. Kateteri talimat verilen şekiller dışında modifiye etmeyin. Kılavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersiyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.
2. İşlem anatomic yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
3. Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyun.
4. Kateter insersiyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyalini zayıflatılabilen solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glikol poliüretan materyallerin yapısını zayıflatılabılır. Bu ajanlar ayrıca kateter stabilizasyon cihazı ile cilt arasındaki yapışkan bondu zayıflatılabılır.
 - Kateter yüzeyinde aseton kullanmayın.
 - Kateter yüzeyini batırmak için alkol kullanmayın veya kateter açıklığını tekrar oluşturmak veya bir enfeksiyonu önleme yolu olarak kateter lümeninde alkol kalmasına izin vermeyin.
 - İnsersiyon bölgesinde polietilen glikol içeren merhemler kullanmayın.
 - Yüksek alkol konsantrasyonlarına sahip ilaçların infüzyonunu yaparken dikkatli olun.
 - Cilt ponskiyonu öncesinde ve pansumanı uygulamadan önce insersiyon bölgesinin tamamen kurumasına bekleyin.
 - Kit bileşenlerinin alkolle temas etmesine izin vermeyin.
5. Basınçlı enjeksiyon öncesi dahil olmak üzere kullanımdan önce kateterin açık olduğundan emin olun. İntraluminal kaçak veya kateter rüptürü riskini azaltmak üzere 10 ml'den küçük şırıngalar kullanmayın. Elektrikli enjektör ekipmanı, tıkalı veya kısmen tıkalı bir kateterde fazla basınç oluşmasını önlemeyebilir.
6. Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en aza indirin.

Kitler/Setler bu kullanma talimatında ayrıntıları verilen tüm aksesuar bileşenleri içermeyebilir. İşleme başlamadan önce ayrı bileşen(ler) için talimatlara aşına hale gelin.

Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

Ponskiyon Bölgesini Hazırlama:

1. Uygun antiseptik ajanla cildi temizleyerek hazırlayın ve kurumasını bekleyin.
2. Ponskiyon bölgesini örtün.
3. Kurumsal politikalar ve işlemlere göre lokal anesteziyi uygulayın.
4. İşineyi atın.

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı (sağlanmışsa):

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı iğnelerin (15 Ga. - 30 Ga.) atılması için kullanılır.

- Tek elleri bir teknik kullanarak iğneleri atık kabı deliklerine sıkıca itin (bkz. Şekil 1).

- Atık kabına yerleştirilen iğneler yeniden kullanılmayacak şekilde otomatik olarak yerlerinde güvenceye alırlar.

⚠️ Önem: SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabına yerleştirilmiş iğneleri çıkarmaya kalkışmayın. Bu iğneler yerlerinde güvenceye alınmıştır. İğneler atık kabından zorlanarak çıkartıldıklarında hasar görebilirler.

- Sağlanmışsa bir köpük SharpsAway sistemi, kullanımdan sonra iğneleri köpük içine itme yolu kullanılabilir.

⚠️ Önem: İğneleri, köpük SharpsAway sistemine yerleştirildikten sonra kateter kullanmayın. İğnenin ucuna partikül madde yapışabilir.

Kateteri Hazırlama:

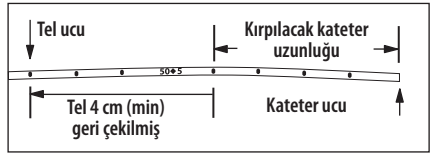
VPS Stilesinin (sağlanan durumda) hazırlanmasıyla ilgili ek talimat için Arrow VPS kullanma talimatına başvurun. Tıpracker Stilesinin (sağlanan durumda) hazırlanmasıyla ilgili ek talimat için Arrow VPS Rhythm Cihazı Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

Gerekirse Kateteri Kırpma:

1. **⚠️ Uyarı:** Uyumsuz ilaçların, bitişik çıkış portlarından infüzyonu, presipitasyona ve/veya oklüzyona neden olabilir.
2. Kontaminasyon korumasını (sağlanmışsa) geri çekin.
3. Hastanın beden büyüklüğünü ve istenilen insersiyon noktasını dikkate alarak, kateter gövdesi üzerindeki santimetre işaretlerini kullanarak suretiyle kateteri istenilen uzunluğa kırpın.

Yan port konektörü ve yerleştirme telinin sağlandığı durumlarda 7. ve 8. adımları izleyin.

7. Yerleştirme telini septum içinden geri çekerek, tel kateter kesi konumunun minimum 4 cm gerisine geri çekin (bkz. Şekil 2).



8. Saptı olan örgüli bir yerleştirme teli sağlanmışsa, insersiyon sırasında yerleştirme telinin kateterin distal ucundan çıkması riskini minimuma indirmek üzere yerleştirme telinin proksimal ucunu yan port konektöründe bükün (bkz. Şekil 3).

⚠️ Uyarı: Yerleştirme telini septumdan ilerletmeye kalkışmayın.

Kateter Kırpıcı (sağlanmışsa):

- Kateteri kırıpçıdaki deliğe istenen kesme konumuna kadar yerleştirin.
- Kateteri kesmek için bıçağı bastırın.

NOT: Kateteri keserken direncin olası nedeni yeterli geri çekilmemiş yerleştirme telidir. Yerleştirme teli geri çekilmemişse kateteri kullanmayın.

9. Kırpma cihazını (sağlanmışsa) kullanarak kateteri künt bir uç devam ettirmek üzere düz karşuya kesin (kateter çapraz kesitine 90°).

⚠️ Uyarı: Kateteri kırarken yerleştirme teli hasarı, tel parçası oluşması veya emboli riskini azaltmak için yerleştirme telini kesmeyin.

10. Kesili yüzeyi temiz kesi ve sökükle materyal olmaması açısından inceleyin.

⚠️ Önem: Kırpıktan sonra kesili kateter segmentinde tel bulunmadığını kontrol edin. Yerleştirme telinin kesilmiş veya hasar görmüş olduğu şekilde herhangi bir bulgu varsa kateter ve yerleştirme teli kullanılmamalıdır.

Kateterden Sıvı Geçirme:

11. Lümen/lümenler hazırlanmış ve ağırlığı sağlamca üzere her lümenenden enjeksiyonluk steril normal salin geçirin.
12. Lümen/lümenler içinde salin olacak şekilde uzatma hattına/hatlarına klempleyin veya Luer-Lock konektörü/konektörleri takın.

⚠️ Uyarı: Yerleştirme teli kateter içinde olduğunda yerleştirme teli bükülmesi riskini azaltmak üzere uzatma hattını klempleyin.

⚠️ Uyarı: Bileşen hasarı riskini azaltmak için uzatma hattını, uzatma hattı göbегinin yakınından klempleyin.

Baslangıç Venöz Erişim Elde Etme:

13. Turnikeli uygulayın ve steril eldivenleri değiştirin.

Ekojenik İğne (sağlanmıŖsa):

Bir ekोजenik iğne, kateter yerleřtirmeyi kolaylařtırmak amacıyla kilavuz telin ilk yerleřtirilmesi için vasküler sisteme eriřim sađlamak üzere kullanılır. İğne ucu klinisyenin damara ultrason altında ponksiyon yaparken tam iğne ucu konumunu tanımlaması için yaklaşık 1 cm boyunca daha kolay gürülecek hale getirilmiřtir.

Koruyucu İğne/Güvenlik İğnesi (sađlanmıřsa):

Bir koruyucu iğne/güvenlik iğnesi üreticinin kullandığı talimatına göre kullanılmalıdır.

14. Introduzer iğneyi veya kateteri/iğneyi vane yerleřtirin.

⚠ **Önem:** Kateter embolisi riskini azaltmak için iğneyi introduzer katetere (sađlanmıřsa) tekrar yerleřtirmeyin.

15. Pulsatili olmayan akış kontrolü yapın.

⚠ **Uyarı:** Pulsatil akış genellikle istenmedik arter ponksiyonuna işaret eder.

⚠ **Önem:** Venöz erişime işaret etmek üzere kan aspiratı rengine güvenmeyin.

33 veya 45 cm Kilavuz Tel (Eriřim Teli) İnsersiyonu Yapın:

Kilavuz tel:

Kitler/Setler çeřitli kilavuz teller ile sađlanır. Kilavuz teller, spesifik insersiyon teknikleri için farklı çaplar, uzunluklar ve uç konfigürasyonlarında sađlanır. Fiili insersiyon işlemini başlatmadan önce seçilen spesifik teknikle kullanılacak kilavuz tel(tellere ařına hale gelir).

Arrow Advancer (sađlanmıřsa):

Arrow Advancer, kilavuz teli bir iğne içine ilk yerleřtirmek için kullanılır.

• Basparmađı kullanarak kilavuz tel ucunu geri çekin. Arrow Advancer ucunu - kilavuz teli geri çekilmiř olarak - introduzer iğneye yerleřtirin (bkz. Şekil 4).

16. Kilavuz teli introduzer iğneye iletirin.

⚠ **Uyarı:** Kilavuz telin sert ucunu damar içine yerleřtirmeyin çünkü damar hasarına neden olabilir.

17. Basparmađı kaldırıın ve Arrow Advancer'ı introduzer iğneden yaklaşık 4-8 cm uzađa çekin. Basparmađı Arrow Advancer üzerine indirin ve kilavuz tel sıkıca tutarken kilavuz teli daha fazla iletilemek üzere tertibatı iğne içine itin. Kilavuz tel istenen derinliğe erişinceye kadar devam edin.

⚠ **Önem:** Kilavuz teli daima sıkıca tutmaya devam edin. Tutma amacıyla yeterli kilavuz tel uzunluđunu açıkta kalmıř olarak devam ettirin. Kontrol edilmeyen bir kilavuz tel, tel embolisine neden olabilir.

⚠ **Uyarı:** Kilavuz teldede olası ayrılma veya hasar görme riskini azaltmak üzere kilavuz teli iğnenin eđimli kısmı üzerine geri çekmeyin.

18. Introduzer iğneyi (veya kateteri) kilavuz teli yerinde tutarken çıkarın.

Kateter İnsersiyonu:

VPS Stilesini (sađlanan durumda) kullanarak yerleřtirme hakkında ek talimat için Arrow VPS kullandığı talimatına bařurun. TipTraker Stilesi (sađlanan durumda) yardımıyla insersiyon ile ilgili ek talimat için Arrow VPS Rhythm Cihazı Kullanıcı Kilavuzuna bařurun.

Soyularak Açılan Kılıf yardımıyla insersiyon:

19. Dilatörün konumunda ve kılıf göbeđine kilittli olduđundan emin olun.

20. Soyularak açılan kılıf/dilatör tertibatını kilavuz tel üzerinden geçirin.

21. Çit yakınından tutarak, soyularak açılan kılıf/dilatör tertibatını kilavuz tel üzerinden, hafif bir bükme hareketiyle, damara girmeye yetecek derinliğe iletirin.

22. Gerekiirse kütanöz ponksiyon bölgesini, bistirinin kesici ucu kilavuz telden uzađa dođru konumlandırılmıř olarak büyütün.

⚠ **Uyarı:** Uzunluđunu deđiřtirmek üzere kilavuz teli kesmeyin.

⚠ **Uyarı:** Kilavuz teli bistiriyile kesmeyin.

- Bistirinin kesici ucunu kilavuz telden uzađa dođru konumlandırın.
- Kullanılmadıđında kesici madde yaranılması riskini azaltmak üzere bistirinin güvenli ve/veya kilitleme özelliđini (sađlanmıřsa) etkinleřtirin.

⚠ **Önem:** Kılıf ucunun zarar görmesi riskini azaltmak için kılıf iyice damarın içinde oluncaya kadar dilatörü geri çekmeyin.

⚠ **Önem:** Kılıfın göbek ucunda kilavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kadar kilavuz tel uzunluđunu açıkta kalmalıdır.

23. Soyularak açılan kılıf yerleřimini kılıf yerinde tutarak, dilatör göbeđini kılıf göbeđinden serbest bırakmak için dilatör göbeđini saat yönünün tersine bükerek ve kilavuz tel ve dilatörü kan akışına izin veremeye yetecek kadar geri çekerek kontrol edin.

24. Kılıf yerinde tutulurken kilavuz tel ve dilatörü bir ünite olarak çıkarın (bkz. Şekil 5).

⚠ **Uyarı:** Olası kırılma riskini azaltmak üzere kilavuz tel üzerine gereksiz güç uygulamayın.

⚠ **Uyarı:** Doku dilatörünü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Doku dilatörünü tutarak bırakma hastayı olası damar duvarı perforasyonu açısından risk altına sokar.

25. Dilatör ve kilavuz tel çıkarılınca hava girme riskini azaltmak amacıyla kilavuz tel ucunu hızla oklüde edin.

⚠ **Uyarı:** Açık dilatörleri veya kılıfları, venöz ponksiyon bölgesinde kapaksız bırakmayın. Bir santral venöz erişim cihazı veya hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir.

26. Tüm kilavuz telin çıkarıldıđında sađlam olduđunu dođrulayın.

27. Kontaminasyonu korumasını (sađlanmıřsa) geri çekin.

80 veya 130 cm kilavuz tel (sađlanan durumda) kullanarak insersiyon:

• Kilavuz teli yerleřtirme için enjeksiyonlu steril normal salinle islatarak hazırlayın. Kilavuz teli hastaya/katetere yerleřtirilinceye kadar kaygan kalmasını sađlayın.

• Soyularak açılan kılıf içinden insersiyon:

• 80 cm kilavuz tel kullanılıyorsa kilavuz teli distal lümen içine kilavuz telin yumuřak ucu kateaterin ucu ötesine uzatılmaya kadar yerleřtirin. Kilavuz tel/kateteri bir ünite olarak soyularak açılan kılıf içinden, kilavuz telin distal ucunun kontrolünü sürdürürken kon kalıcı pozisyonuna iletirin.

• 130 cm kilavuz tel kullanılıyorsa kilavuz telin yumuřak ucunu soyularak açılan kılıf içinden istenen derinliğe kadar yerleřtirin. Kateteri kilavuz tel üzerinden geçirin ve kateteri görüntü kilavuzluđu veya floreskopi yardımıyla kilavuz tel üzerinden kon kalıcı pozisyonuna iletirin.

• Kateteri iletirirken direnç karşılaşırsa kateteri geri çekin ve/veya iletirirken yavaşça sıvı geçirin.

⚠ **Uyarı:** Kilavuz telin sađ kalbe geçmesi disritmiler ve damar, atriyum veya ventrikül duvarının perforasyonuna neden olabilir.

⚠ **Önem:** Kilavuz teli daima sıkıca tutmaya devam edin. Tutma amacıyla yeterli kilavuz tel uzunluđunu açıkta kalmıř olarak devam ettirin. Kontrol edilmeyen bir kilavuz tel, kilavuz tel embolisine neden olabilir.

Yerleřtirme teli (sađlanmıřsa) kullanarak yerleřtirme:

• Kateteri soyularak açılan kılıf içinden kon kalıcı pozisyonuna yerleřtirin. Direnç karşılaşırsa kateteri geri çekin ve/veya iletirirken hafifçe sıvı geçirin.

28. Kılıf göbeđi ve kılıfın bađlı kısmı, ven ponksiyon bölgesinden serbest kalmıycaya kadar, soyularak açılan kılıf kateter üzerinden geri çekin. Soyularak açılan kılıfı çöktürün tutun ve bir yandan damardan geri çekerek, öde yandan kılıfı tüm kılıfı çöktürün boyunca ikiye ayınlıncaya kadar kateterden geçerken uzaklařtırın (bkz. Şekil 6).

⚠ **Önem:** Kılıf çevre dokuyu açp kateter ile dermis arasında bir açıklık oluřturacak şekilde insersiyon bölgesinde yırtılmaktan kaçının.

29. Kılıf çıkarma sırasında kateter yer deđiřtirdiyse kateteri kon kalıcı pozisyonuna tekrar iletirin.

30. Yerleřtirme teli veya kilavuz teli çıkarın. Kilavuz teller çıkarıldıđında sađlam olduklarını daima dođrulayın.

⚠ **Uyarı:** Yerleřtirme telini ve yan port konektörünü bir ünite olarak çıkarın. Aksi halde tel kırılmasıyla sonuçlanabilir.

⚠ **Uyarı:** Kıza (33-45 cm) yerleřtirme telini bir yerleřtirme cihazı olarak kullanmayın.

31. Yerleřtirme teli veya kilavuz teli çıkarmakta zorluk mevcutsa kateter ve tel bir ünite olarak çıkarılmalıdır.

⚠ **Uyarı:** Olası kırılma riskini azaltmak amacıyla yerleřtirme teli veya kilavuz tel üzerine gereksiz güç uygulamayın.

Kateter İnsersiyonunu Tamamlama:

23. Lümen açılışını her uzatma hattına bir sırtına takarak ve venöz kanın serbestçe akıđı gözleninceye kadar aspirasyonu yaparak kontrol edin.

33. Kateterden kanı tamamen gidermek üzere lümeden/lümenlerden sıvı geçirin.

34. Tüm uzatma hattını/hatlarını uygun Luer-Lock konektör/konektörlere gerektiği şekilde takın. Kullanılmayan port/portlar, Luer-Lock konektör/konektörlere ilişkin standart kurumsal politikalar ve işlemler kullanılarak "kilitlenebilir".
- Hat ve Luer-Lock konektör değişiklikleri sırasında her lümen içinden akışı okültde etmek üzere uzatma hattında/hatlarında klemp(ler) sağlanmıştır.
- ⚠️ **Uyarı:** Lümen içinden infüzyondan önce aşırı basınç nedeniyle uzatma hattının hasar görmesi riskini azaltmak amacıyla klempı açın.

Kateteri Sabitleme:

35. Kateteri sabitlemek için bir kateter stabilizasyon cihazı ve/veya kateter klempı ve tutturucu kullanın (sağlanmıřsa).
- Kateter göbeđini primer sabitleme bölgesi olarak kullanın.
 - Gerektiđinde sekonder sabitleme bölgesi olarak kateter klempı ve tutturucu kullanın.
- ⚠️ **Önlem:** Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en aza indirin.

Kateter Stabilizasyon Cihazı (sağlanmıřsa):

Bir kateter stabilizasyon cihazı üreticinin kullanma talimatıyla uyumlu olarak kullanılmalıdır.

Kateter Klempı ve Tutturucu (sağlanmıřsa):

Kateter stabilizasyonu için kateter göbeđi dışında ek bir sabitleme bölgesi gerektiđinde kateteri sabitlemek için bir kateter klempı ve tutturucu kullanılır.

⚠️ **Uyarı:** Kateter klempı ve tutturucuyu kılavuz tel veya yerleřtirme teli çıkarılmıřca kadar takmayın.

- Kılavuz tel çıkarılır gerekli hatlar bađlandıktan veya kilitlendikten sonra, uygun sabitlemeyi muhafaza edebilmek için kateter yüzeyinin nemli olmadıđından emin olarak, kauçuk klemp kanatlarını açın ve kateter gövdesi üzerinde konumlandırın.
 - Sert tutturucuyu kateter klempine tıklatarak oturtun.
 - Kateter klempı ve tutturucuyu hastaya kateter stabilizasyon cihazı veya zımba ya da sütür koyma yoluyla bir ünite olarak sabitleyin. Kateterin göçme riskini azaltmak için hem kateter klempinin hem de tutturucunun sabitlenmesi gerekir (bkz. řekil 7).
36. Pansumani üreticinin talimatına göre uygulamadan önce insersiyon bölgesinin kuru olduđundan emin olun.
37. Kateter ucunun yerleřimini kurumsal politikalar ve işlemlerle uyumlu olarak deđerlendirin.
38. Kateter ucunun konumu yanlıřsa durumu deđerlendirin ve kurumsal politikalar ve işlemlere göre kateteri tekrar konumlandırın veya deđerştirin.

Bakım:

Pansuman:

Kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kılavuz ikelerine göre pansuman yapın. Bütünlük bozulursa (örneğin pansuman nemlenirse, kirlenirse, gevşerse veya artık oklüviz deđilse) hemen deđerştirin.

Kateter Açıklıđı:

Kateter açıklıđını kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kılavuz ikelerine göre devam ettirin. PICC'leri olan hastalara bakan tüm personel kateterin durma süresini uzatmak ve yaranılmayı önlemek için etkin yönetim konusunda bilgilii olmalıdır.

Kateter Çıkarma Talimatı:

1. Hastaya potansiyel hava embolisii riskini azaltmak üzere klinik olarak endike olduđu şekilde pozisyon verin.
2. Pansumani çıkarın.
3. Kateteri serbest bırakın ve kateter sabitleme cihazından/cihazlarından çıkarın.
4. Kateteri yavaşça cilde paralel olarak çekerek çıkarın. Kateteri çıkarırken dirençle karřlařırsanız **DURUN**.

⚠️ **Önlem:** Kateter zorla çıkarılmamalıdır, yoksa kateter kırılması ve embolizasyona yol açabilir. Çıkarması zor kateter için kurumsal politikalar ve işlemleri izleyin.

5. Hemostaz elde edilinceye kadar bölgeye dođrudan basınç ve sonrasında merhem tabanlı oklüviz pansuman uygulayın.

⚠️ **Uyarı:** Bölgede epitelyalizasyon oluşuncaya kadar kalan kateter kanalı bir hava giriř noktası olmaya devam eder. Oklüviz pansuman en az 24 saat veya bölgede epitelyalizasyon oluşmuş gibi görününceye kadar yerinde kalmalıdır.

6. Kateter çıkarma işlemini tüm kateter uzunluđu ve ucunun çıkarıldıđını dođrudanmsa dahil kurumsal politikalar ve işlemlere göre belirleyin.

Hasta deđerlendirmesi, klinik eğitim, insersiyon tekniđi ve bu işlemle iliřkili potansiyel komplikasyonlar ağıřından referans literatür için standart kitaplar, tıbbi literatür ve Arrow International LLC web sitesine bakınız: www.teleflex.com

Bu kullanma talimatının pdf kopyası www.teleflex.com/IFU adresinde mevcuttur.

Bu, Tıbbi Cihazlar Avrupa Veritabanı/Eudamed'in (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kullanıma ağıřmasından sonra "Arrow PICC" (Basic UDI-DI: 080190200000000000035KB) Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) belgesinin konumudur.

Avrupa Birliđi'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla ilgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabi olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay ortaya çıkmıřsa lütfen bu durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ülkenizdeki ilgili makama bildirin. Ulusal yetkin makamların (Teyakkuz İrtibat Noktaları) irtibat bilgileri ve daha fazla bilgi ařađıda verilen Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Sađlanan Hasta Bilgilendirmesi

Uluslararası İmplant Kartını uygun bilgilerle doldurun. Doldurulan kartı *Hasta Bilgilendirme Kitapçığı* ile birlikte hastaya verin. Hasta Bilgilendirme Kitapçığı atılmıřsa, www.teleflex.com/IFU adresinden tercime edilmiş bir kopyası temin edilebilir.

Hastaların maruz kalabileceği materyaller ve maddelerle ilgili kalitatif ve kantitatif bilgiler:

| % | Materyal/Madde | Görev/Notlar |
|---------------|--|---|
| Kalan | Poliüretanlar | Cihaz gövdesi |
| %1,5 ila %4,3 | Bizmut Oksiklorür - veya - Baryum Sülfat | Radyoposite Ajanı |
| <%0,1 | Renklendiriciler | FDA 21CFR Muafiyeti (Tıbbi Cihaz Kullanımı İçin Güvenlidir) |
| <%0,1 | Poli (Metil Metakrilat) | Baskı |

tr

Sembol Sözlüğü: Semboller ISO 15223-1 ile uyumludur.

Bazı semboller bu ürün için geçerli olmayabilir. Özel olarak bu ürün için geçerli semboller için ürün etiketine başvurun.

| | | | | | | | | |
|------------------------------|----------------------------|--|-----------------------------|-------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|---|---------|
| | | | | | | | | |
| Dikkat | Tıbbi cihaz | Kullanma talimatına bakınız | Tehtikeli maddeler içerir | Tekrar kullanmayın | Tekrar sterilize etmeyin | Etilen oksit ile sterilize edilmiştir | İçinde koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi | |
| | | | | | | | | |
| Tekli steril bariyer sistemi | Güneş ışığından uzak tutun | Kuru tutun | Paket hasarıysa kullanmayın | Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır | Katalog numarası | Lot numarası | Son kullanma tarihi | Üretici |
| | | <p><i>Arrow, Arrow logosu, Teleflex, Teleflex logosu, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm ve TipTracker, Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ABD'de ve/veya diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2022 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.</i></p> <p><i>"Rx only", bu etiketlemede FDA CFR'de sunulan aşağıdaki ifadeyi iletmek için kullanılır: Dikkat: Federal kanunlar, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından veya sağlık hizmeti sağlayıcısının emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.</i></p> | | | | | | |
| Üretim tarihi | İthalatçı Firma | | | | | | | |



EU Authorized Representative
and Importer:



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

A-06041-116B, Rev. 01 (2022-04)

 **Arrow International LLC**
Subsidiary of Teleflex Incorporated

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

Teleflex®